medela

Basic

SURGICAL SUCTION PUMP

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d’emploi
- IT Istruzioni per l’uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NO Bruksanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização

Table of Contents

Congratulations **4**

1 Warnings and safety instructions **5**

Safety instructions 8

2 Power supply **9**

Plugging in the pump 9

3 Description **10**

Introduction 10

Intended use/indications 10

Intended user 10

Intended patient population 10

Important note 10

Service life 10

4 Overview **11**

Definition of vacuum 11

Versions and main elements of the pump 11

Back of device 12

Operating elements and indicators 12

Safety Set 12

5 Installation **13**

Check initial delivery 13

Remove transport lock 14

Set up mobile version (if available) 14

Assembly of the optional clampholder 14

Set up the Safety Set 14

6 Preparation for use **15**

Checks before use 15

Assembly of the basic configuration 15

Assembly of the optional foot switch 16

Assembly of the REUSABLE collection system 16

Assembly of the DISPOSABLE collection system 17

Install equipotential bonding 17

7 Operating instructions **18**

Connect Basic to mains power 18

Check maximal vacuum for functional check 18

Changing vacuum level 19

Placing out of operation after use 19

8 Vacuum Assisted Delivery setup **20**

9 Changing reusable jar **21**

10 Changing disposable liner **22**
11 Troubleshooting **24**
No LED lit 24
Yellow LED indicator lit 24
Motor not running 24
Insufficient vacuum 24
12 Replacing defective fuse **25**
13 Filter test **26**
14 Cleaning guidelines **27**
General notes 27
Medela recommended surface cleaning agents for pump housing 27
Water 27
Cleaning/disinfection machines 27
Disposable products 27
15 Warranty & Maintenance **29**
Warranty 29
Maintenance/Routine check 29
16 Disposal **29**
17 Accessories overview (rack/mobile) **30**
18 Accessories overview (portable) **32**
19 Accessories legend **34**
20 Technical specifications **37**
21 Signs and symbols **38**
22 Technical documentation **382**

Congratulations

By choosing the Basic, you have acquired a high-quality suction pump which is adaptable to your needs. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. Its simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of accessories makes the Basic ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 Warnings and safety instructions

WARNINGS
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTIONS
Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Safety related tip
Indicating useful information about the safe use of the device.

The Basic is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Basic is used in combination with the original Medela accessories (collection system, tubings, filters etc. – see chapter 17+18).

The Basic is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfil the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with the Basic.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation. These Instructions for Use must be kept with the device for later reference.

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician. Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Basic if it is used in accordance with the Instructions for Use.

Caution
Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a health professional.

Subject to change.

WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a fixed mains socket with protective earth.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area. A sterile suction catheter must always be used (risk of infection).
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Consult the indications for use and consider risk factors and contraindications before using the Basic. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.
- Do not connect this device to a passive drainage tube.
- Not suitable for setting at a low vacuum, as needed for example for thoracic drainage without specialized accessories. Not approved for outdoor use or transport applications.

CAUTIONS

- Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- The use of mobile telephones, LAN/WLAN, walkie-talkies (two-way radios) and cordless telephones sets can affect the Basic pump. A safety distance of min. 3.3 ft (1 m) to the Basic pump is recommended.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical devices.
- The rack version requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent overheating of the device.
- The patient should be monitored regularly according to the physicians' instructions and facility guidelines. Objective indications or signs of a possible infection or complication must be met immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge).
  Non-observance can lead to considerable danger of the patient. Monitor the Basic frequently for operating status.

Safety related tip

- The Basic Suction Pump is Magnetic Resonance (MR) Unsafe. Do not take the pump into the MR environment.
- For safety tests, the device requires service and repair throughout its service life in accordance with the service manual.
- The protection of the Medela Basic against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of appropriate cables.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the mains plug and the fixed mains socket.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Safety instructions

- The Medela Basic is a medical device that requires special safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the EMC information in chapter 22.
- In the case of overflow, inform the internal technical service immediately and perform the tasks in the service manual.
- In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Medela Customer Service:
  - if the power cord or the plug are damaged
  - if the device is not functioning perfectly
  - if the device is damaged
  - if the device shows clear safety defects.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- The mains plug must not come into contact with moisture.
- Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord!
- Never leave the device unattended when it is switched on.
- The pump must stand upright during use.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, if you are very tired or in an environment where there is a risk of explosion.
- Never place the device in water or other liquids.
- When using single use, sterile products, please note that they are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.
- Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.

These instructions for use must be kept for later reference.

2 Power supply

The Basic is a mains-powered suction pump. Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Plugging in the pump

Take the power supply cord and plug into the appliance inlet port at the back of the device. Use the mounting bracket to secure the cord in the inlet port.

3 Description

Introduction
The Basic is a high-quality suction pump. It is powered by a piston/cylinder system and provides maximum suction performance for many suctioning needs. It ideally combines easy handling and cleaning with safety features to ensure optimal operation. You can choose from a comprehensive range of accessories from Medela to configure the pump to many medical applications. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Intended use/indications
Intended Use of the Basic suction pump is the creation of a constant vacuum in the range of 0 to -90 kPa. This vacuum can be used for all applications in the hospital, clinic and doctors practice which require a vacuum in this setting such as: general surgery, liposuction, endoscopy, epicardial ablation, nasopharyngeal suction, neurosurgery, OPCAB, vacuum assisted cesarian/delivery and wound drainage.

Intended user
The Basic should only be operated by properly trained staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.

Intended patient population
The Basic is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

Important note
Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Service life
The service life of the device is seven years.

4 Overview

Definition of vacuum

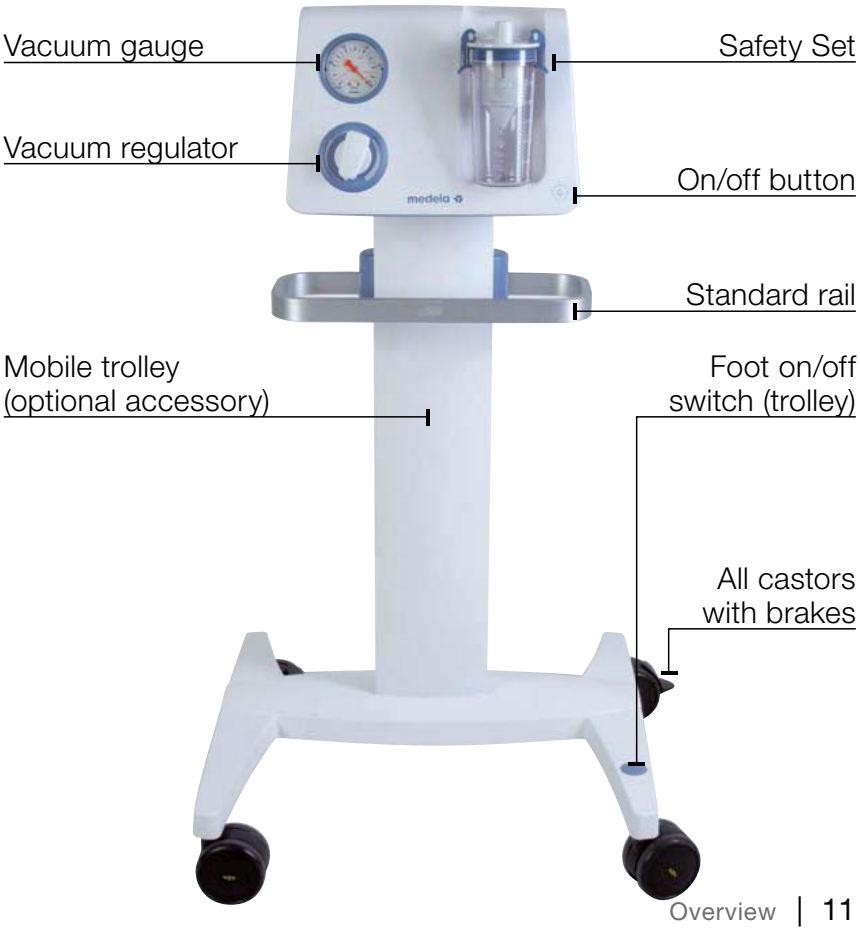
By the application of medical aspiration devices, vacuum is normally given as the difference (in absolute figures) between absolute pressure and atmospheric pressure or as negative values in Kilopascal (kPa). In this document, the indication of -10 kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure (according to EN ISO 10079:1999).

Versions and main elements of the pump

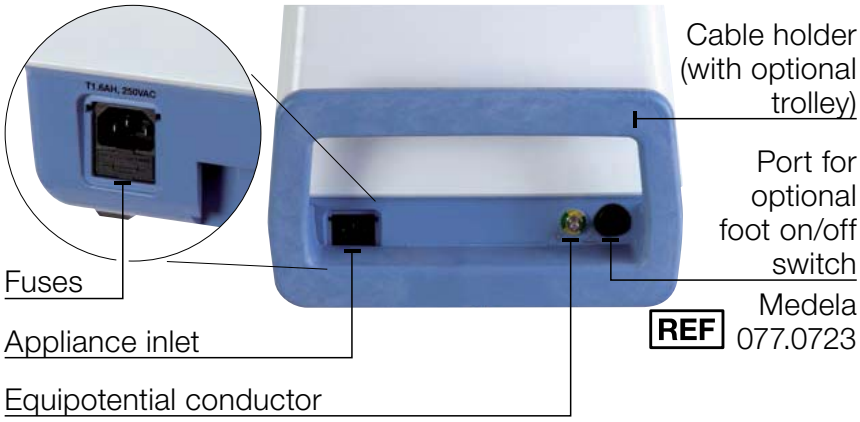
Portable version:

Rack version:

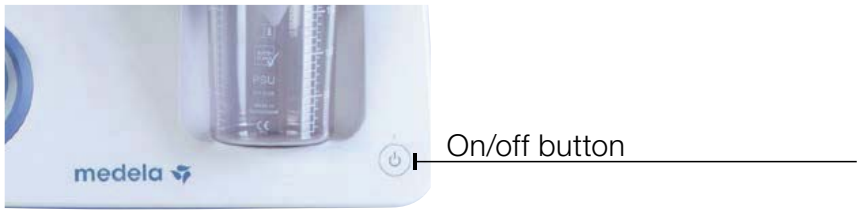
Mobile version:



Back of device

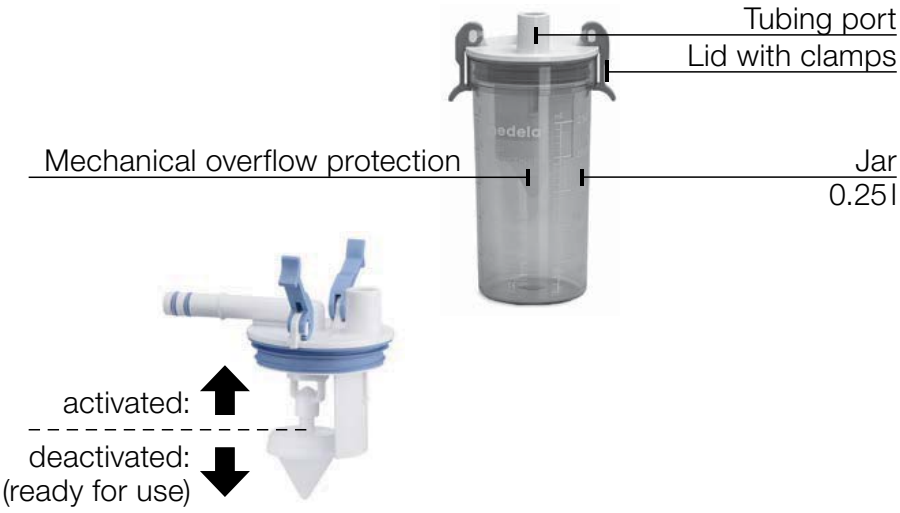


Operating elements and indicators



green light	Pump is plugged in
yellow light	Pump has an error. Refer to chapter 11
white light	Pump is running

Safety Set



5 Installation

5.1 Check initial delivery

Check the delivery package of the Basic for completeness and general condition.

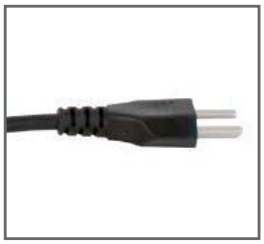
Basic portable version

REF 071.0000

or

Basic rack version

REF 071.0001

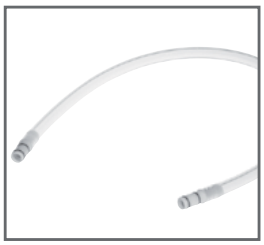


Mains plug

REF See service manual

Safety Set

REF 077.0711



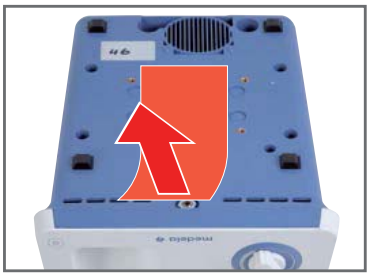
Silicone Tubing ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces

REF 077.0922

Instructions for use

REF 200.5524

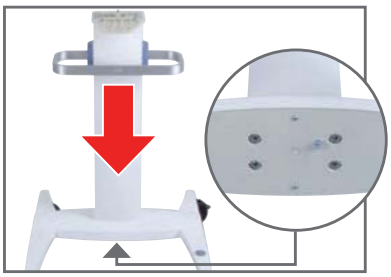
5.2 Remove transport lock

1. 

1.1 Remove the red note

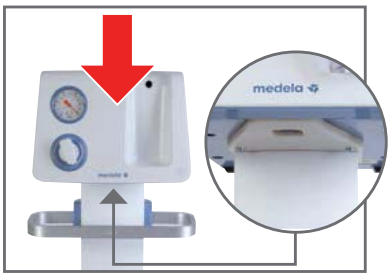
1.2 Remove 3 screws and store them for later use.

5.3 Set up mobile version (if available)

1. 

1.1 Position top part of trolley on bottom part, making sure the tubing fits as shown.

1.2 Connect parts with 4 screws.

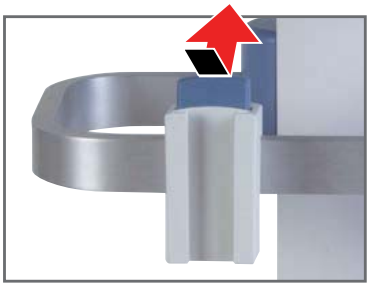
2. 

2.1 Position pump on trolley. Make sure that the front of the pump and the standard rail point forward.

2.2 Connect pump with 4 screws.

2.3 Attach the cable holder with the two screws to the pump.

5.4 Assembly of the optional clampholder (when using the trolley)

1. 

1.1 Press and hold the blue release knob.

1.2 Attach the clampholder to the standard rail by releasing the blue knob.

5.5 Set up the Safety Set

1.

1.1 Attach the mechanical overflow protection to the lid. Pull gently downwards to make sure it is open/deactivated.

1.2 Attach the lid to the jar.

1.3 Close the two lid clamps.

2.

2.1 Attach the Safety Set to the pump.

6 Preparation for use

WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.

CAUTIONS

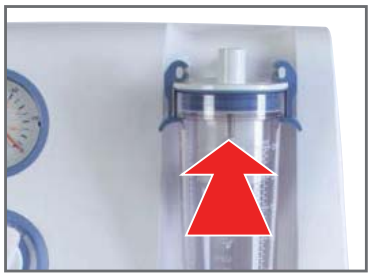
- The Basic must remain in an upright position during use.
- The rack version requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent from overheating of the device.
- Sterile accessories must be checked to ensure the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).

6.1 Checks before use

- **Check the Basic system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.**
- **Check for completeness and general condition of the Basic delivery package.**
- **Check all accessories prior to use:**
  - **suction jars, lids and liners for cracks, brittle and flawed spots. Replace if necessary.**
  - **tubing for cracks, brittle areas and that connectors are firmly attached. Replace if necessary.**
  - **as an additional safety test, evacuate the system (including jars) to maximum vacuum before actual use.**

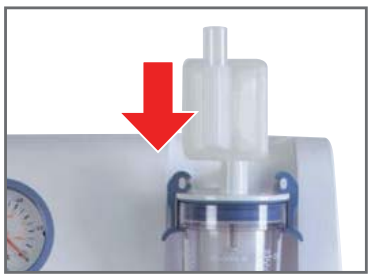
6.2 Assembly of the basic configuration

1.



1.1 Make sure that the Safety Set is attached to the Basic. See chapter 5.5.

2.

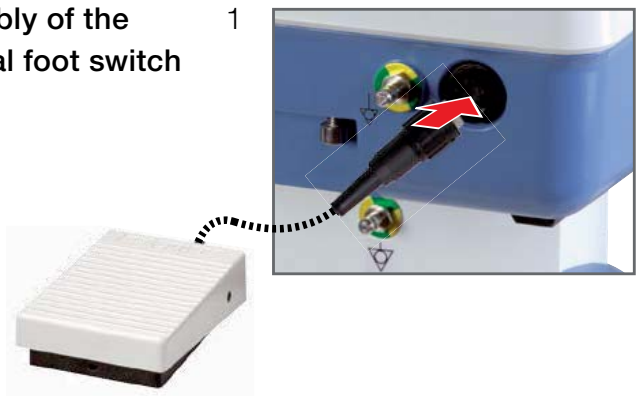


2.1 Attach a filter (if required) to the Safety Set with the arrow pointing in the flow direction. The filter must be exchanged after an overflow and after each patient, but latest after a week.

3. Attach all necessary accessories according to your needs. See chapters 17/18.

6.3 Assembly of the optional foot switch

1



1.1 Connect the optional foot switch to the pump by plugging in the plug.

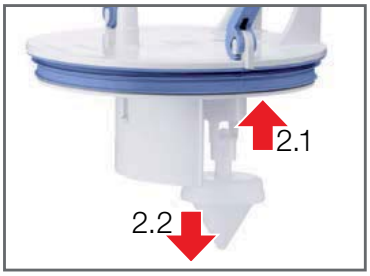
1.2 Test the correct functionning of the foot switch.

6.4a Assembly of the REUSABLE collection system

positions for jars:

1. **If you use a DISPOSABLE collection system proceed with step 6.4b**

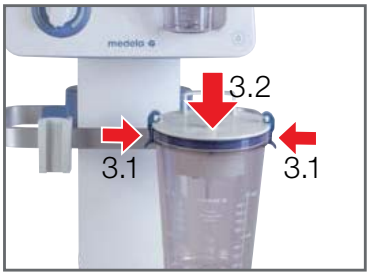
2.



2.1 Attach mechanical overflow protection to lid.

2.2 Pull gently downwards to make sure it is open/deactivated.

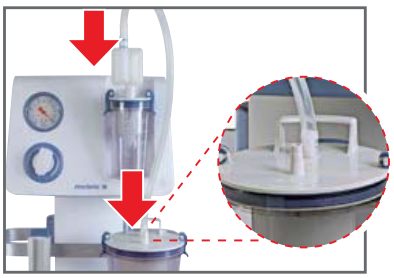
3.



3.1 Attach the lid to the jar and lock with the two lid clamps.

3.2 Attach the jar to the carrying handle (portable version only) or to the optional clampholder on the rail (see step 5.4).

4.



4.1 Connect tubing from the Safety Set to the lid of the jar (vacuum port).

5.

5.1 Connect patient tubing to the lid of the jar (patient port).

6.4b Assembly of the DISPOSABLE collection system

positions for jars:

1. **If you use a REUSABLE collection system proceed with step 6.4a**

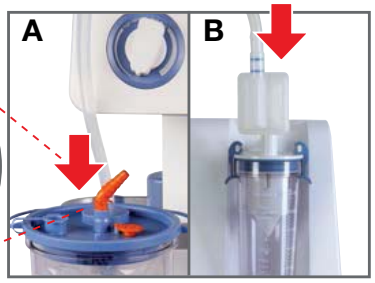
2.

2.1 Choose the size necessary for the application. Yellow colour code: 1.5l, orange colour code: 2.5l.

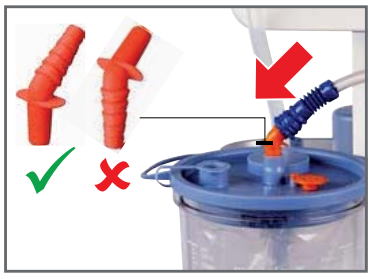
2.2 Attach the jar to the carrying handle (portable version only) or to the optional clampholder on the trolley (see step 5.4).

3.

3.1 Prepare and insert corresponding liner size according to instructions delivered with liners. The disposable liner has an integrated overflow protection filter. No action is necessary to activate it.

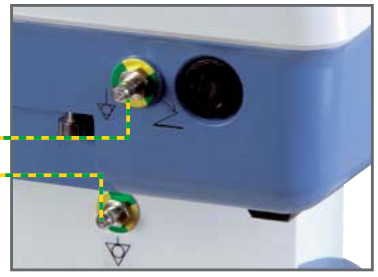
4. 

4.1 Connect tubing from the jar (A) to the Safety Set (B).

5. 

5.1 Connect patient tubing to the lid of the liner using either the coloured angle piece or the patient port directly (depending on tubing size).

6.5 Install equipotential bonding

1. 

1.1 Connect the equipotential conductor at the back of the Basic with the bus bar as advised by your technician and according to inhouse directives. The respective cable is not supplied from Medela.

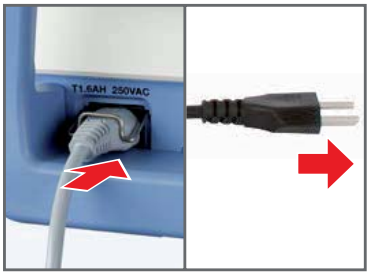
The equipotential conductor and connecting cables are used to equalise the potential between equipment placed in the hospital environment.

7 Operating instructions

CAUTIONS

The Basic is to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

7.1 Connect Basic to mains power

1. Check the pump before use following the instruction in chapter 6.1.
2. 

   2.1 Connect the power cord to the appliance inlet at the back of the Basic.

   2.2 Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.
3.

   3.1 An internal self-test is performed. When the green LED lights up, the device is ready for use.

7.2 Check maximal vacuum for functional check

1.

   1.1 Switch on the Basic.
2.

   2.1 Turn the vacuum regulator to the right to set maximum vacuum
3.

   3.1 Seal the end of the patient tubing with your thumb.

   3.2 Compare the maximum vacuum according to the specification (on left). See chapter 11 if the maximum vacuum is not reached.

Specifications:

Altitude above sea level:	Max. Vacuum:
+ 2000 m	**– 70 kPa** – 525 mmHg
+ 1000 m	**– 79 kPa** – 592 mmHg
+ 500 m	**– 85 kPa** – 638 mmHg
0 m	**– 90 kPa** – 675 mmHg

(Tolerance: +/- 15 %)

CAUTIONS

When the Basic is used for wound drainage, the negative pressure should be set according to instruction of the specialist and not cause any wound damage.

7.3 Changing vacuum level

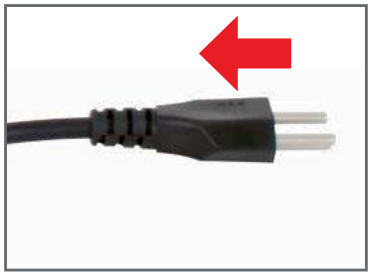
1.

1.1 Clamp patient tubing
1.2 Turn vacuum regulator to select the correct vacuum according to the particular application.
1.3 Check vacuum gauge for setting.

7.4 Placing out of operation after use

1.

1.1 Touch on/off button to switch off the Basic.

2. 

2.1 Disconnect the mains plug from the fixed mains socket.

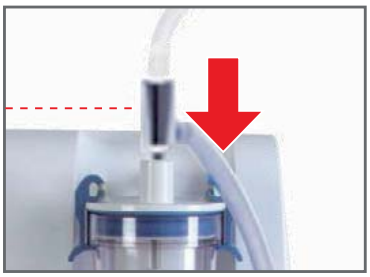
3. Clean and disinfect the Basic. See chapter 14.

8 Vacuum Assisted Delivery setup

CAUTIONS

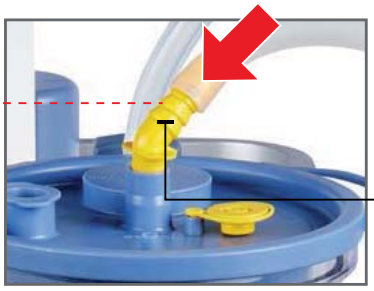
The Basic is to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

1. Set up pump and accessories according to chapter 6.

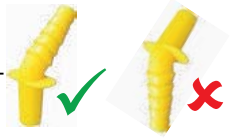
2. 

2.1 Connect the foot vacuum regulator: the silver adapter must be fully seated in the Safety Set of the suction pump.

2.2 Attach tubing to top of metal adapter.

3a 

3.1 Attach tubing from suction cup to patient connection on the lid of the liner.



or

3b

3.1 Attach tubing from suction cup to patient connector on suction jar of the reusable collection system.

4.

4.1 Switch on pump, turn to max. vacuum, clamp tubing from suction cup and fully depress the vacuum regulator (forward and down, using ball of foot).

4.2 Compare maximum vacuum according to specification (on left).

5.

5.1 If OK, release vacuum by returning foot vacuum regulator to resting «zero pressure» state (rear and down using heel of foot).

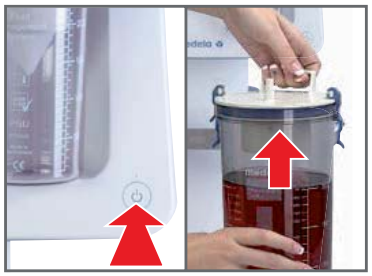
5.2 The pump is now ready for use.

Specifications:

Altitude above sea level:	Max. Vacuum:
+ 2000 m	**– 70 kPa** – 525 mmHg
+ 1000 m	**– 79 kPa** – 592 mmHg
+ 500 m	**– 85 kPa** – 638 mmHg
0 m	**– 90 kPa** – 675 mmHg

(Tolerance: +/- 15 %)

9 Changing reusable jar

1. 

1.1 Switch pump off by touching the on/off button.
1.2 Remove patient and vacuum tubings from the lid.
1.3 Remove full jar from the Basic.

2.

2.1 Prepare new jar and unpack it.
2.2 Secure new jar in the clampholder or directly to the Basic carrying handle.
2.3 Reconnect vacuum tubing and new patient tubing firmly.

3. Empty jar and dispose of patient tubing according in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.

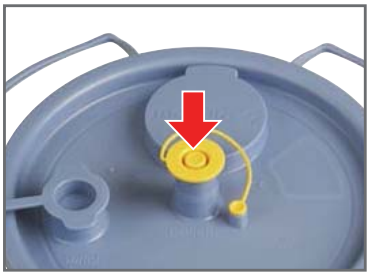
4.

4.1 Switch pump on by touching the on/off button. Vacuum is built up.
4.2 Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.3.

10 Changing disposable liner

WARNINGS

Disposable liners are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.

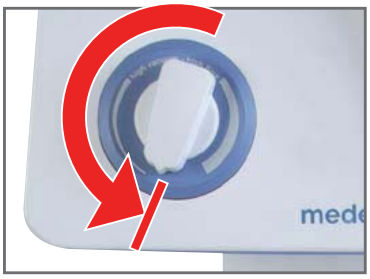
1. 

1.1 Remove patient tubing with coloured angle piece from lid.

1.2 Plug patient port.

2.

2.1 Switch pump off by touching the on/off button.

3. 

3.1 Reduce vacuum to minimum by turning vacuum regulator to the left.

4.

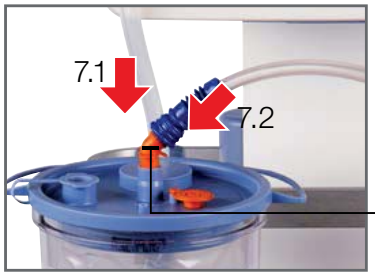
4.2 Remove full liner from the jar.

5. Dispose of the liner and patient tubing in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.

6.

6.1 Prepare new liner and unpack it.

6.2 Insert new liner in the jar and press down lid.

7. 

7.1 Connect tubing from the jar to the Safety Set.

7.2 Connect new patient tubing firmly.

8.

8.1 Switch pump on by touching the on/off button. Vacuum is built up.

8.2 Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.3.

11 Troubleshooting

No LED lit
The Basic is not connected to the mains or the fuse needs replacement.

Yellow LED indicator lit

Minor case
yellow LED indicator lit but the pump can be switched on and off:
– contact the internal technical department or your authorised service center at next possible occasion.

Major case
yellow LED indicator lit and pump cannot be switched on and off:
– contact the internal technical department or your authorised service center for repairs/ maintenance.

Motor not running
Check to ensure:
– the Basic is switched on. The standby LED must be illuminated.
– the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket and into the appliance inlet.
– the fuse on the back of the Basic is not defective. For replacing the defective fuse see chapter 12.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department.

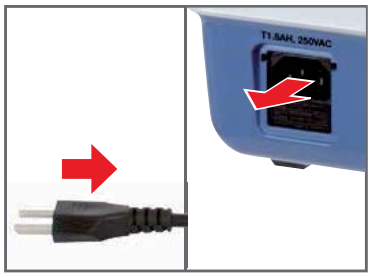
Insufficient vacuum
Check if:
– the vacuum regulator is set correctly.
– the tubing is not defective or broken. If necessary, replace.
– all plug-in connections are tight.
– the overflow protection is deactivated / open. If the overflow protection is activated, deactivate it as shown under 6.4a/2.2.
– the suction jar / lid have no cracks, brittle areas, discolouration. If necessary, replace.
– the disposable system has no cracks, brittle areas, discolouration. If necessary, replace.
– the filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 13.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department.

12 Replacing defective fuse

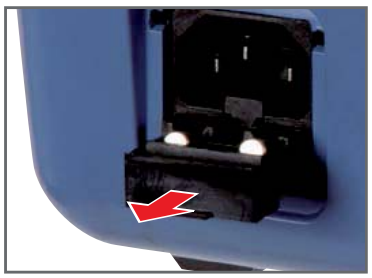
WARNINGS

Before replacing the fuse, pull the mains plug from Basic out of the fixed mains socket.

1. 

1.1 Disconnect the Basic from the mains.

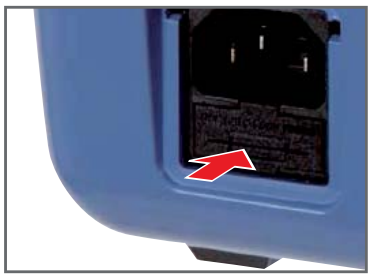
1.2 If attached, remove the cable holder (2 screws on bottom).

2. 

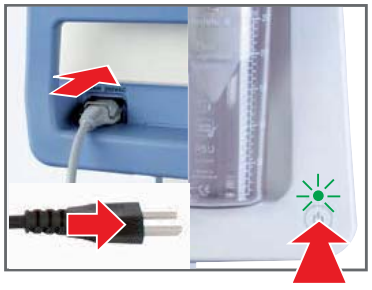
2.1 Open (pull out) the fuse holder on the back of the Basic.

3. Replace the defective fuse(s). Make sure that the technical specifications are correct.

T 1.6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4. 

4.1 Close (push back) the fuse holder.

5. 

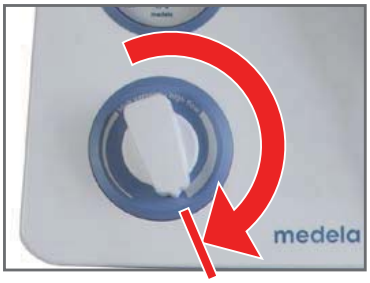
5.1 Reconnect the Basic to the mains again.

5.2 Switch on the Basic again.

13 Filter test

1.

1.1 Remove tubing from filter.

2. 

2.1 Select maximum vacuum.

3.

3.1 Switch on Basic by pressing the on/off button.

4.

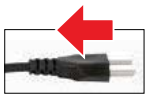
4.1 Read the vacuum.

4.2 Replace the filter if the vacuum exceeds - 20 kPa.

14 Cleaning guidelines

WARNINGS

After each use, the parts that have been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page**.



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually, based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Also refer to detailed information according to Medela cleaning instructions (product code 200.2391).
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.

Medela recommended surface cleaning agents for pump housing

- **Perform** [concentrate], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Water

Use only the purest quality of water for cleaning. Water hardness is a serious consideration since deposits left on medical products may not be properly decontaminated. Use deionised water in order to reduce this problem. The final rinse water should be bacterial free and contains no endotoxins.

Cleaning/disinfection machines

Can be used to desinfect parts from the table on the next page. A hot water rinse (maximum temperature 100 °C) may provide a medium-to high level of disinfection. Every section of the constituent parts must be accessible in order to ensure efficient cleaning. We recommend using a cleaning/disinfecting machine that has been approved by the Robert Koch-Institute and complies with ISO 15883. Recommended temperature for noncritical medical devices (i.e. those that only come into contact with uninjured skin) is 90 °C for 1 minute. The time is increased to 5 minutes for all medical devices that are considered to be critical.

Disposable products

These are single use products not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

PSU* jars, lids	PC** jars	Silicone tubing	Reusable suction cups	Pump housing Mainscable	Plastic accessories	Legend: * Polysulfone ** Polycarbonate
x	x	x	x	x	x	**1. Disassembly** Separate all individual parts before cleaning, disinfecting and sterilising.
x	x	x	x			**2. Cleaning** Clean components in hot water (60–70 °C) containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the instruments and containment devices. Enzymatic detergents help with the removal of organic matter, such as blood. Detergents should be used according to their manufacturer's recommended concentration levels. Some alkaline detergents have been formulated to be safe for reprocessing medical devices. The manufacturers of these detergents should provide information about specific materials that may be damaged by their detergents. Soak all parts thoroughly with warm, soapy water or in enzymatic detergent for 1–5 minutes. **1.** Remove visible dirt with a cleaning tool – general purpose cleaning brushes, such as pipe cleaners or non-abrasive lint cloths. Brushes and pipe cleaners should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. Rinse thoroughly in clear water. Allow to dry. **2.** Check the instruments for visible dirt and repeat these steps if necessary.
				x	x	**3. Cleaning** Wipe with detergent mentioned above. Use clean cloth to dry.
x	x	x	x		x	**4. Disinfect** Soak at room temperature for 30 minutes in a disinfection/cleaning solution (A). After the reaction time, use water to rinse the solution residue from the individual parts and rinse the tubing. Rinse for at least 2 minutes with the cleaning solution (B). (A) fluid aldehyde-free disinfection solution with cleaning effect for use as a soaking bath, bactericide, fungicide, limited virucide, with good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone, slightly alkalic. e.g. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Fluid, pH-neutral, enzymatic cleaning solution for the treatment of instruments by machine or manually with very good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone. or use cleaning / desinfecting machine.
x		x	x			**5. Sterilise** Remove any chemical disinfectant residue before autoclaving. Do not stack during autoclaving. In the autoclave at 134 °C for 10 minutes. The sterilisation device must comply to ISO 17665:2003. The following procedures are acceptable: In the autoclave with saturated steam at 132 °C, with triple pre-evacuation, sterilisation time of 6 minutes, or at 135–137 °C in an porous load vacuum autoclave for 3–3.5 minutes
x	x	x	x		x	**6. Storing components** After disinfection/sterilising, store the components in sterile foil until required for use.

15 Warranty & Maintenance

Warranty

Medela AG warrants the device will be free from defects in materials and workmanship for a period of 5 years or 5000 operating hours (whichever comes first) from the date of delivery. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use. To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our pumps.
In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the pump by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

Maintenance/Routine check

Routine checks and service work are only to be carried out by positions authorised by Medela. The routine check is to be carried out 1 x per year (see service manual). The service manual, wiring diagrams, and descriptions are available upon request from Medela.

16 Disposal

The Basic is made of metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC. Additional, local guidelines must also be observed. Please take care that you dispose of the Basic and its accessories in accordance with your local disposal guidelines.

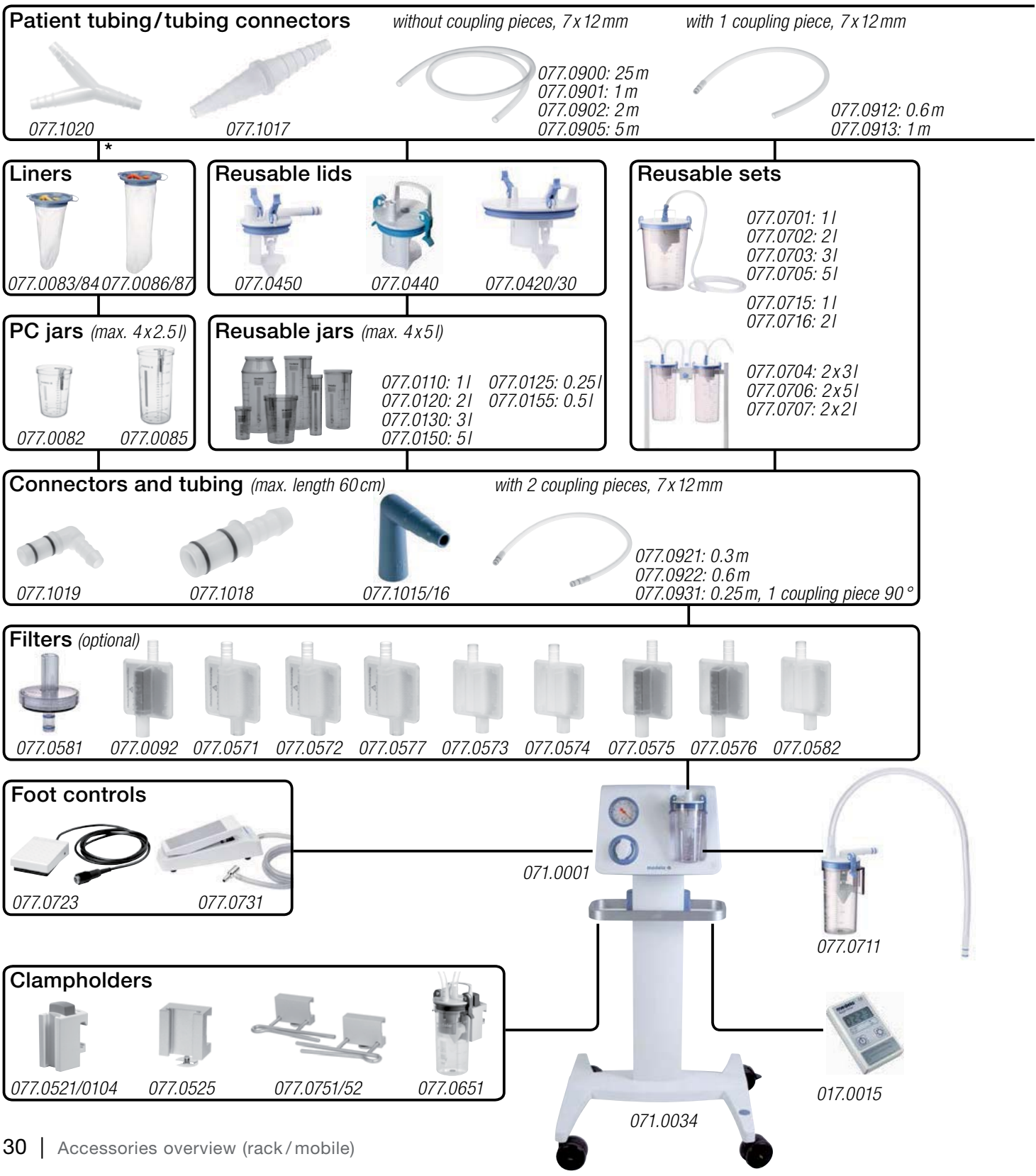
User information for the disposal of electrical and electronic equipment

This symbol means that the electrical and electronic equipment must not be disposed together with unsorted municipal waste. Correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about the disposal contact the manufacturer, your local caregiver or healthcare provider. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.

17 Accessories overview (rack/mobile)

WARNINGS

Basic was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation, use Basic with these accessories only. Further information is supplied on the instruction sheet of the individual accessory.



Applied parts Vacuum Assisted Delivery

077.0078 077.0080 077.1041/42/43/63 077.0761/62 077.0029/30/31 077.0792 077.0791

with 2 coupling pieces, 7 x 12 mm

077.0921: 0.3 m
077.0922: 0.6 m
077.0931: 0.25 m, 1 coupling piece 90 °

PVC

077.0963: 2 m, 12.8 x 18 mm
077.0965: 1.5 m, CH 25

Fingertip tubing

077.0951

Green, Silicone, 6.5 x 12.5 mm

077.0961

Silicone, 5 x 10 mm

077.0970: 25 m

Two or more jars

Disposable collection system

077.0160 077.0095

Reusable collection system

077.0542

Disposable / reusable collection system

077.0563

* **Specimen cups**

077.0562/64 077.0094

* **Drainage valve**

077.1022

Additional accessories

077.0523 077.0531/32

Safety related tip

If the pump is used together with third party patient interfacing devices (e.g. cannulas, catheters), they must:

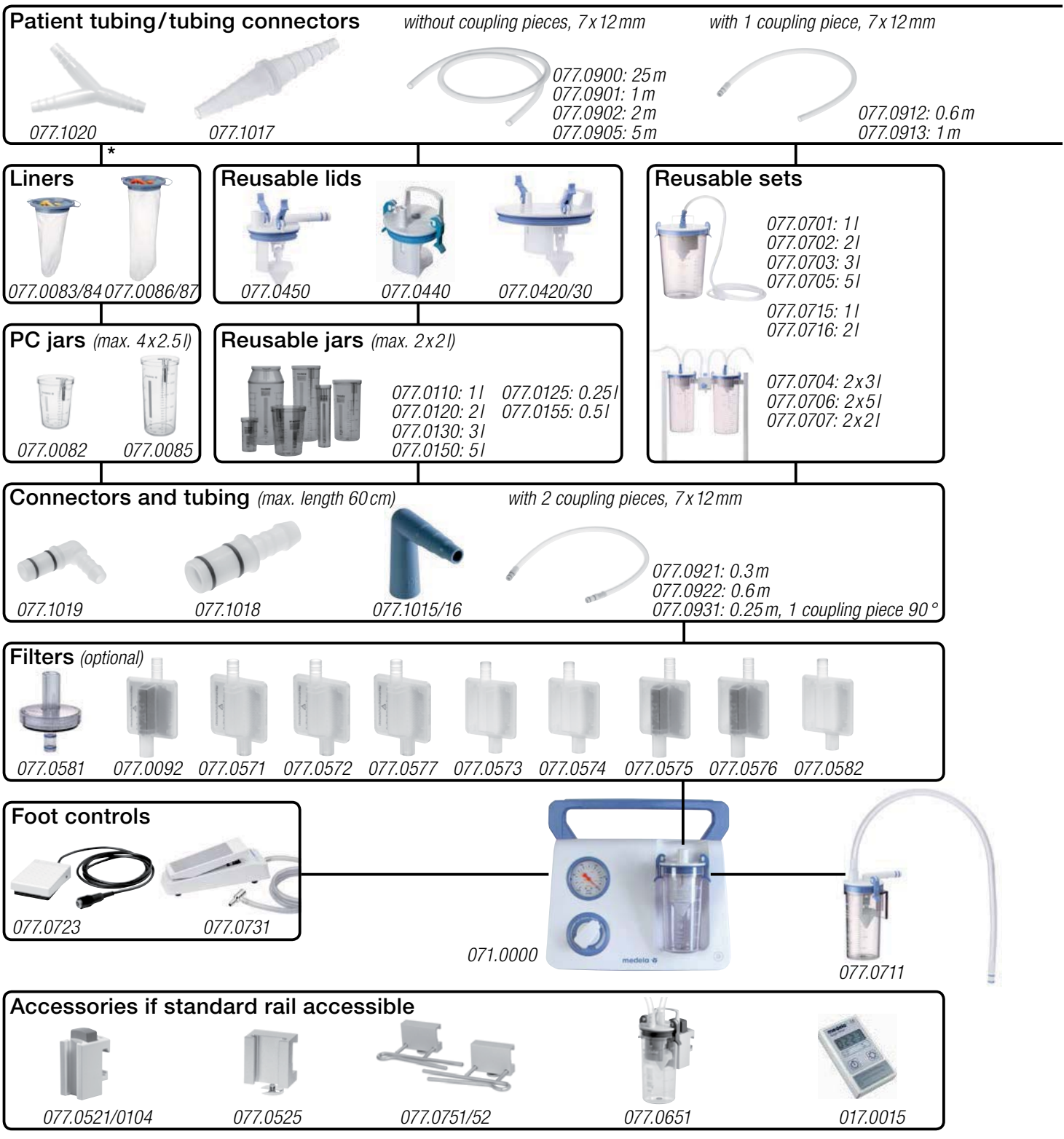
– have CE mark and (if necessary) local registration
– be able to be attached to Medela accessories safely without impacting the performance of the pump.
Tubing connection on reusable lids of jars: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm
Tubing connection on disposable liners: Ø 7–11 mm

Note: when combining Medela parts and a new patient interfacing device, you take over the responsibility of the entire system and should test the combination to ensure the vacuum levels are properly maintained.

18 Accessories overview (portable)

WARNINGS

Basic was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation, use Basic with these accessories only. Further information is supplied on the instruction sheet of the individual accessory.



Applied parts Vacuum Assisted Delivery

077.0078 077.0080 077.1041/42/43/63 077.0761/62 077.0029/30/31 077.0792 077.0791

with 2 coupling pieces, 7 x 12 mm

077.0921: 0.3 m
077.0922: 0.6 m
077.0931: 0.25 m, 1 coupling piece 90 °

PVC

077.0963: 2 m, 12.8 x 18 mm
077.0965: 1.5 m, CH 25

Fingertip tubing

077.0951

Green, Silicone, 6.5 x 12.5 mm

077.0961

Silicone, 5 x 10 mm

077.0970: 25 m

Two or more jars

Disposable collection system

077.0160 077.0095

Reusable collection system

077.0542

Disposable/reusable collection system

077.0563

* **Specimen cups**

077.0562/64 077.0094

* **Drainage valve**

077.1022

Additional accessories

077.0523 077.0531/32

Safety related tip

If the pump is used together with third party patient interfacing devices (e.g. cannulas, catheters), they must:

– have CE mark and (if necessary) local registration
– be able to be attached to Medela accessories safely without impacting the performance of the pump.
Tubing connection on reusable lids of jars: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm
Tubing connection on disposable liners: Ø 7–11 mm

Note: when combining Medela parts and a new patient interfacing device, you take over the responsibility of the entire system and should test the combination to ensure the vacuum levels are properly maintained.

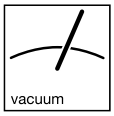
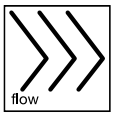
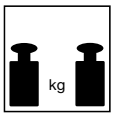
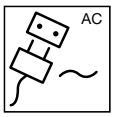
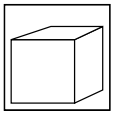
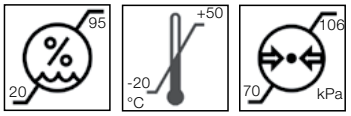
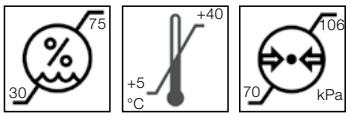
19 Accessories legend

	REF	
	071.0001	Basic rack version
	071.0000	Basic portable version
	071.0034	Trolley
	077.0711	Safety Set for direct connection to pump
	017.0015	Apgar Timer for standard rail (10 x 25 mm)
Filters	*077.0092*	Disposable overflow protection / bacteria / odour filter with Medela connections
	077.0571	Disposable overflow protection/bacteria filter with Medela connections
	077.0572	Disposable overflow protection/bacteria filter with conical connections
	077.0577	Disposable overflow protection/bacteria filter with Medela and conical connections
	077.0573	Disposable bacteria filter with Medela connections
	077.0574	Disposable bacteria filter with conical connections
	077.0575	Disposable bacteria / odour filter with Medela connections
	077.0576	Disposable bacteria / odour filter with conical connections
	077.0581	Bacteria filter autoclavable
	077.0582	Disposable particle filter with Medela connections
Foot controls	*077.0723*	Foot ON/OFF switch
	077.0731	Foot vacuum regulator
Clampholders	*077.0521*	Clampholder, plastic
	077.0104	Clampholder, extended length
	077.0525	Clampholder, aluminium, 10 x 25 mm
	077.0751	Tubing holder, left side
	077.0752	Tubing holder, right side
	077.0651	Safety Set with clampholder
Reusable sets	*077.0701*	Reusable 1 l set with PSU suction jar w. clampholder
	077.0702	Reusable 2 l set with PSU suction jar w. clampholder
	077.0703	Reusable 3 l set with PSU suction jar w. clampholder
	077.0705	Reusable 5 l set with PSU suction jar w. clampholder
	077.0707	Double-reusable 2 l set with PSU suction jar w. clampholders
	077.0704	Double-reusable 3 l set with PSU suction jar w. clampholders
	077.0706	Double-reusable 5 l set with PSU suction jar w. clampholders
	077.0715	Reusable 1 l set with PSU suction jar
	077.0716	Reusable 2 l set with PSU suction jar

Liners	*077.0083*	Disposable suction liner 1.5 l
	077.0084	Disposable suction liner 1.5 l with solidifier
	077.0086	Disposable suction liner 2.5 l
	077.0087	Disposable suction liner 2.5 l with solidifier
PC jars	*077.0082*	Suction jar PC, 1.5 l
	077.0085	Suction jar PC, 2.5 l
Applied parts Vacuum Assisted Delivery	*077.0029*	Malmström Suction Cup, Ø 40 mm
	077.0030	Malmström Suction Cup, Ø 50 mm
	077.0031	Malmström Suction Cup, Ø 60 mm
	077.0078	Silc Cup with trumpet valve, Ø 60 mm
	077.0080	CaesAid Cup
	077.0761	Silc Cup, Ø 50 mm, blue
	077.0762	Silc Cup, Ø 60 mm, yellow
	077.0791	Single Use Silc Cup, Ø 60 mm
	077.0792	Single Use Bird Cup, Ø 50 mm
	077.1041	Bird Anterior Suction Cup, Ø 40 mm
	077.1042	Bird Anterior Suction Cup, Ø 50 mm
	077.1043	Bird Anterior Suction Cup, Ø 60 mm
	077.0063	Bird Posterior Suction Cup, Ø 50 mm
Patient tubings / tubing connectors	*077.0902*	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces, 2 m
	077.0912	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 1 coupling piece, 60 cm
	077.0900	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces, 25 m
	077.0901	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces 1 m
	077.0905	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, w/o coupling pieces, 5 m
	077.0913	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 1 coupling piece, 100 cm
	077.0951	Disposable (PVC) tubing, 180 cm, with fingertip, sterile
	077.0961	Silicone tubing green Ø 6.5 x 12.5 mm 180 cm with coupling piece
	077.0963	PVC tubing Ø 12.7 x 18 mm, 200 cm for patient connection Ø 10–14 mm
	077.0965	Disposable PVC tubing, 150 cm CH 25, sterile
	077.0970	Silicone tubing Ø 5 x 10 mm, 25 m
	077.1017	Double conical coupling piece. For connecting 2 tubings to each other
	077.1020	Y-Piece. For connecting 3 tubings to each other
	077.0921	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces, 30 cm
	077.0922	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces, 60 cm
	077.0931	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, 25 cm, with 1 coupling piece and 1 coupling piece 90 °

Connectors and tubings	*077.0921*	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces, 30 cm
	077.0922	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm with 2 coupling pieces, 60 cm
	077.0931	Silicone tubing Ø 7 x 12 mm, 25 cm, with 1 coupling piece and 1 coupling piece 90°
	077.1015	Angle piece Ø 6–10 mm
	077.1016	Angle piece Ø 10–14 mm. Attaches to lid of Reusable Collection System (patient port)
	077.1018	Coupling piece. Used to connect tubing to vacuum port of pump
	077.1019	Coupling piece 90°. Used to connect tubing to vacuum port of pump
Reusable jars	*077.0110*	Suction jar, polysulfone, 1 l
	077.0120	Suction jar, polysulfone, 2 l
	077.0130	Suction jar, polysulfone, 3 l
	077.0150	Suction jar, polysulfone, 5 l
	077.0125	Suction jar, polysulfone, 0.25 l
	077.0155	Suction jar, polysulfone, 0.5 l
Drainage valve	*077.1022*	Drainage valve (for vacuum ports of reusable jars)
Two or more jars	*077.0095*	Serial connection, vacuum
	077.0160	Serial connection, patient
	077.0563	Change over valve with clampholder and tubing set
	077.0542	Reusable serial connector to connect max. four 5 l jars
Specimen cups	*077.0094*	Specimen cup for disposable system. Can be attached to lid of liner (patient port) of Disposable Collection System
	077.0562	Disposable specimen cup, Ø 6–10 mm
	077.0564	Disposable specimen cup, Ø 10–14 mm. Attach to lid of Reusable Collection System (patient port)
Additional accessories	*077.0523*	Wall bracket, single
	077.0531	Quiver 280 mm with holder
	077.0532	Quiver 480 mm with holder
Reusable lids	*077.0440*	Small lid with conical patient connection, Ø 6–10 mm and overflow protection device
	077.0450	Lid for Safety Set with overflow protection device
	077.0420	Large lid with conical patient connection 6–10 mm and overflow protection device
	077.0430	Large lid with conical patient connection 10–14 mm and overflow protection device

20 Technical specifications

	high vacuum - 90 kPa / - 675 mmHg Tolerance: +/- 15 %	Measured at 0 m, atmospheric pressure: 1013.25 hPa Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature).
	high flow 30 l/min. +/- 5 l/min.	
	9.3 kg 20.5 lbs Rack version	
	100–240 V, 50 / 60 Hz 50 W	
	ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa	CE 0123
	H x W x D (rack version) 210 x 305 x 375 mm 8.2 x 12.0 x 14.8 inches	
	Transport/Storage	
	Operation	
	IP21	

21 Signs and symbols

CE 0123 This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.

This symbol indicates the legal specifications of the pump.

This symbol indicates to follow instructions for use.

This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.

This symbol indicates safety related tip.

This symbol indicates earth (ground).

This symbol indicates the class of the pump.

This symbol indicates protective earth (ground).

IP21 This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.

This symbol indicates a type CF applied part.

This symbol indicates MR UNSAFE.

This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

This symbol indicates the equipotential conductor connection.

This symbol indicates the connection port for the foot switch.

This symbol indicates the manufacturer.

This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the year and two digits for the month).

This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.

This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.

REF This symbol indicates manufacturer's catalogue number.

SN This symbol indicates manufacturer's serial number.

LOT This symbol indicates manufacturer's batch code.

STERILE EO This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.

This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.

This symbol indicates do not use the device if package is damaged.

This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.

This symbol indicates to not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).

This symbol indicates that the material is part of a recovery/ recycling process.

This symbol indicates a carton package.

This symbol indicates to keep the device away from sunlight.

This symbol indicates to handle the fragile device with care.

This symbol indicates to keep the device dry.

This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.

This symbol indicates the flow levels of the pump.

This symbol indicates the electrical specifications of the pump.

This symbol indicates the weight of the pump.

This symbol indicates the dimensions (h x w x d) of the pump.

This Symbol indicates a Prescription Device. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. (for US only).

pcs This symbol indicates number of items.

This symbol indicates the fuse

Inhaltsverzeichnis

Herzlichen Glückwunsch **42**

1 Warn- und Sicherheitshinweise **43**

Sicherheitshinweise 46

2 Stromversorgung **47**

Inbetriebnahme 47

3 Beschreibung **48**

Einleitung 48

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen 48

Vorgesehene Benutzer 48

Patientenzielgruppe 48

Wichtiger Hinweis 48

Lebensdauer 48

4 Übersicht **49**

Definition von Vakuum 49

Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe 49

Rückseite 50

Bedienelemente und Anzeigen 50

Sicherheits-Set 50

5 Installation **51**

Lieferumfang überprüfen 51

Transportsicherung entfernen 52

Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar) 52

Montage der optionalen Schienenklemme 52

Sicherheits-Set einrichten 52

6 Anwendung vorbereiten **53**

Tests vor Gebrauch 53

Montage der Grundkonfiguration 53

Montage des optionalen Fußschalters 54

Montage des MEHRWEG-Auffangsystems 54

Montage des EINWEG-Auffangsystems 55

Potenzialausgleich einrichten 55

7 Betriebsanweisungen **56**

Die Basic mit dem Stromnetz verbinden 56

Funktionstest mit maximalem Vakuum 56

Vakuumstärke ändern 57

Außerbetriebnahme nach Gebrauch 57

8 Vakuumextraktionssystem einrichten **58**

9 Mehrweg-Behälter wechseln **59**

10 Einweg-Beutel wechseln **60**
11 Problembehebung **62**
Die LED leuchtet nicht 62
Gelbe LED leuchtet 62
Motor läuft nicht 62
Ungenügendes Vakuum 62
12 Sicherung wechseln **63**
13 Filter testen **64**
14 Richtlinien für die Reinigung **65**
Allgemeine Hinweise 65
Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse 65
Wasser 65
Reinigungs-/Desinfektionsgeräte 65
Einweg-Artikel 65
15 Garantie und Wartung **67**
Garantie 67
Wartung/Routinekontrolle 67
16 Entsorgung **67**
17 Zubehörübersicht (Rack-Version/fahrbare Version) **68**
18 Zubehörübersicht (tragbare Version) **70**
19 Zubehörliste **72**
20 Technische Daten **75**
21 Zeichen und Symbole **76**
22 Technische Dokumentation (EMV) **382**

Herzlichen Glückwunsch

Mit der Basic haben Sie eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe erworben, die sich Ihren Bedürfnissen anpasst. Wie alle Medela Absaugpumpen bietet dieses Gerät zuverlässiges und einfaches Absaugen. Die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Sicherheitsvorkehrungen sind weitere Pluspunkte. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment ist die Basic hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet und kann im Dauerbetrieb eingesetzt werden. Kontaktieren Sie uns – wir beraten Sie gerne.

1 Warn- und Sicherheitshinweise

ACHTUNG
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

VORSICHT
Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu mittleren bis kleineren Verletzungen führen kann.

Sicherheitshinweis
Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Die Basic ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn die Basic in Kombination mit dem Medela Originalzubehör verwendet wird (Auffangsystem, Schläuche, Filter usw. – siehe Kapitel 17+18).

Die Basic ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten eingesetzt werden, welche die Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o. Ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit der Basic betrieben werden.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Medela ist nur dann verantwortlich für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Basic, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Vorsicht

Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anweisung von medizinischem Fachpersonal verkauft werden.

Änderungen vorbehalten.

ACHTUNG

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.
- Um Risiken durch elektrische Schläge zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an Steckdosen angeschlossen werden, die über einen Schutzerdungsleiter verfügen.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosiven, leicht entflammbaren oder ätzenden Flüssigkeiten verwendet werden.
- Der mit dem Gerät gelieferte Anschlussschlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen. Es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden (Infektionsrisiko).
- Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Das Gerät darf nicht verändert werden.
- Lesen Sie die Anwendungshinweise und ziehen Sie Risikofaktoren und Kontraindikationen in Betracht, bevor Sie die Basic verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Das Gerät nicht an eine Schwerkraftdrainage anschließen.
- Ohne spezielles Zubehör nicht geeignet für den Betrieb bei niedrigem Vakuum, wie es beispielsweise für die Thoraxdrainage nötig ist. Nicht für die Verwendung im Freien und in Transportmitteln geeignet.

VORSICHT

- Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Der Betrieb von LAN/WLAN, Handfunkgeräten und schnurlosen Telefonen kann die Funktionsweise der Basic Pumpe beeinflussen. Ein Sicherheitsabstand von mindestens 1 m zur Basic Pumpe wird empfohlen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können die Basic beeinflussen.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm zur Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen. Objektiven Anzeichen von möglichen Infektionen oder Komplikationen, wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Erhitzung, Schwellungen oder Eiterausscheidungen, ist umgehend zu begegnen.
  Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.
  Der Betriebszustand der Basic ist häufig zu überprüfen.

☛ **Sicherheitshinweis**

- Die Basic Absaugpumpe ist nicht für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz geeignet. Bringen Sie die Pumpe nicht in die MR-Umgebung.
- Für die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen sind während der Lebensdauer des Geräts Wartung und Reparatur gemäß den Serviceanweisungen erforderlich.
- Der Schutz der Medela Basic gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung hängt von der Verwendung geeigneter Kabel ab.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt einzig durch Herausziehen des Steckers aus der Steckdose.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Sicherheitshinweise

- Die Medela Basic ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt. Sie muss gemäß den EMV-Informationen in Kapitel 22 installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei einem Überlauf sofort die technische Serviceabteilung informieren und die in den Serviceanweisungen vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.
- In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Medela Kundendienst repariert werden:
  - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
  - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
  - wenn das Gerät beschädigt ist
  - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Stromkabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Der Stecker darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
- Eingeschaltetes Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.
- Während des Gebrauches muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, wenn Sie sehr müde sind oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela Händler vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung

Die Basic ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Inbetriebnahme

Stecken Sie das Stromkabel in die Buchse auf der Rückseite des Geräts ein.
Verwenden Sie die Halterung, um das Kabel an der Buchse zu befestigen.

3 Beschreibung

Einleitung

Die Basic ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe. Das Kolben/Zylinder-Antriebssystem bietet höchste Saugleistung für viele verschiedene Anwendungszwecke. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment von Medela ist die Pumpe hervorragend für zahlreiche medizinische Anwendungen geeignet. Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Pumpe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Basic Absaugpumpe besteht darin, ein konstantes Vakuum im Bereich zwischen 0 und -90 kPa zu erzeugen. Dieses Vakuum kann für alle Anwendungen im Krankenhaus, in Kliniken oder Arztpraxen eingesetzt werden, die ein Vakuum in diesem Bereich benötigen, wie beispielsweise: allgemeine Chirurgie, Liposuktion, Endoskopie, epikardiale Ablation, Nasen-Rachen-Absaugung, Neurochirurgie, Koronararterien-Bypass ohne Herzlungenmaschine (OPCAB), vakuumunterstützer Kaiserschnitt/Entbindung und Wunddrainage.

Vorgesehene Benutzer

Die Basic sollte nur von entsprechend ausgebildetem Personal betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen. Die Ausbildung sollte mindestens einmal jährlich aufgefrischt werden.

Patientenzielgruppe

Die Basic ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Anwendungshinweisen aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt sieben Jahre.

4 Übersicht

Definition von Vakuum

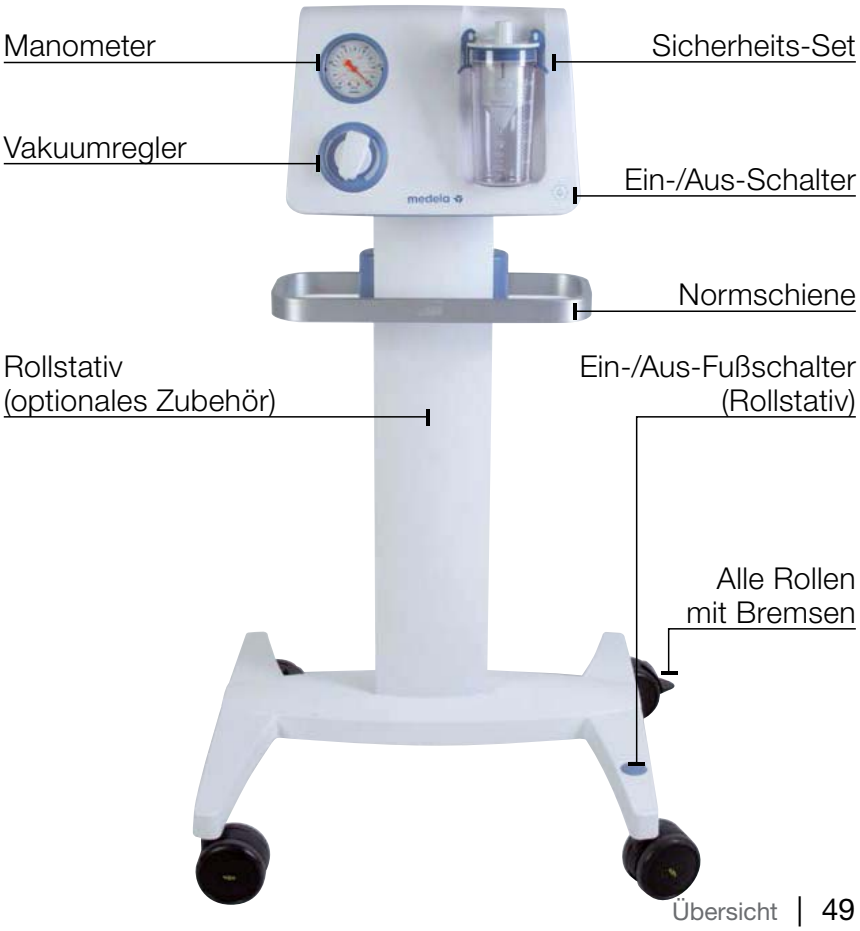
In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in Kilopascal (kPa) angegeben. In diesem Dokument bedeutet z. B. die Angabe von -10 kPa immer einen entsprechenden Druckbereich in kPa unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck (nach EN ISO 10079:1999).

Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe

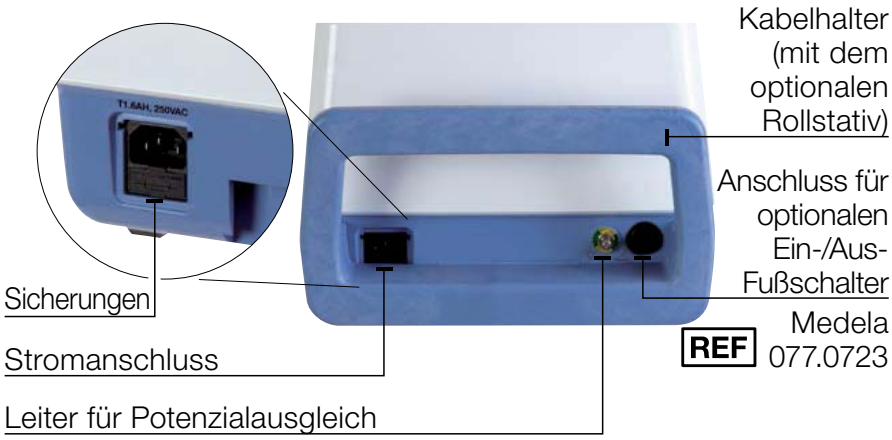
Tragbare Version:

Rack-Version:

Fahrbare Version:



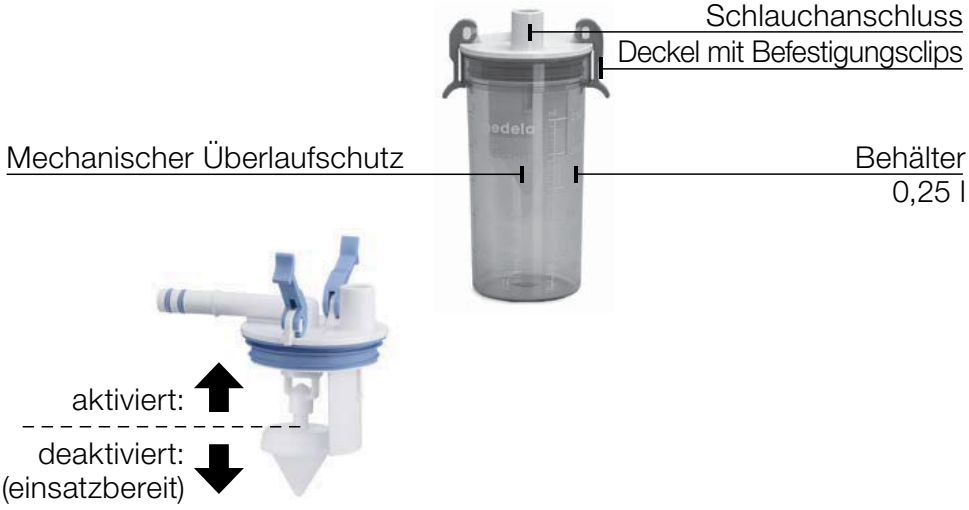
Rückseite



Bedienelemente und Anzeigen

grünes Licht	Die Pumpe ist eingesteckt
gelbes Licht	Ein Fehler ist aufgetreten. In Kapitel 11 nachschlagen.
weißes Licht	Pumpe läuft

Sicherheits-Set



5 Installation

5.1 Lieferumfang überprüfen

Lieferumfang der Basic auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.

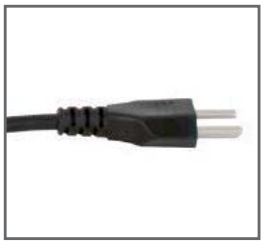
Basic tragbare Version

REF 071.0000

oder

Basic Rack-Version

REF 071.0001

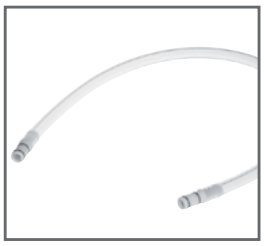


Netzstecker

REF Siehe Servicehandbuch

Sicherheits-Set

REF 077.0711



Silikonschläuche ø 7 x 12 mm mit 2 Steckkupplungen

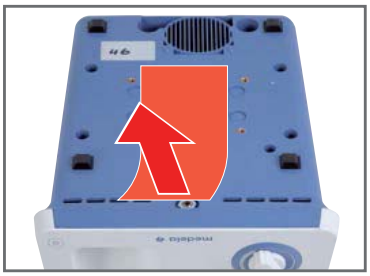
REF 077.0922

Gebrauchsanweisung

REF 200.5524

5.2 Transportsicherung entfernen

1.

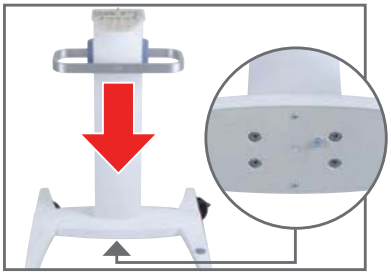


1.1 Die rote Notiz entfernen

1.2 Drei Schrauben entfernen und für späteren Gebrauch aufbewahren.

5.3 Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar)

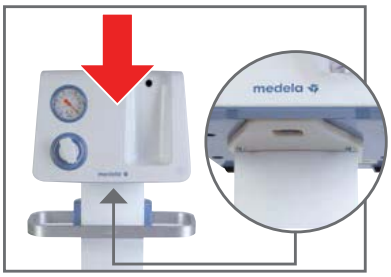
1.



1.1 Die beiden Teile des Rollstativs ineinander setzen und dabei den Abluftschlauch so in das Unterteil des Rollstativs einführen, dass er auf der unteren Seite bündig abschließt.

1.2 Die Teile mit vier Schrauben verbinden.

2.



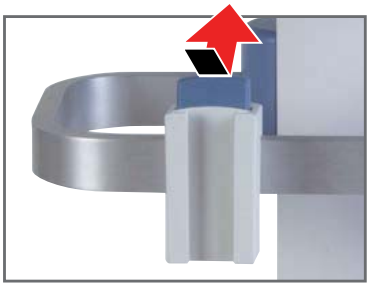
2.1 Pumpe auf dem Rollstativ positionieren. Sicherstellen, dass die Vorderseite der Pumpe und die Normschiene nach vorn zeigen.

2.2 Die Pumpe mit vier Schrauben befestigen.

2.3 Den Kabelhalter mit zwei Schrauben an der Pumpe befestigen.

5.4 Montage der optionalen Schienenklemme (bei Benutzung des Rollstativs)

1.

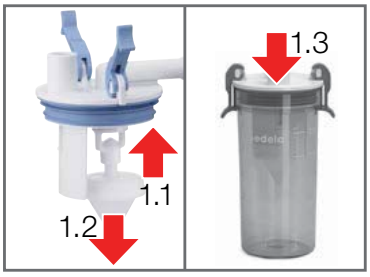


1.1 Den blauen Entriegelungsknopf drücken und halten.

1.2 Die Schienenklemme durch Loslassen des blauen Knopfs an der Normschiene befestigen.

5.5 Sicherheits-Set einrichten

1.



1.1 Den mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen. Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.

1.2 Den Deckel am Behälter befestigen.

1.3 Die beiden Deckelklemmen schließen.

2.

2.1 Das Sicherheits-Set an der Pumpe befestigen.

6 Anwendung vorbereiten

ACHTUNG
Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.

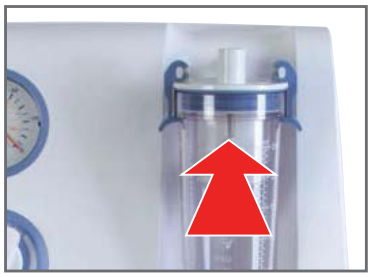
VORSICHT
- Während des Gebrauchs muss die Basic aufrecht stehen.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm von der Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden.
- Steriles Zubehör muss vor seiner Verwendung auf die Unversehrtheit der Verpackung geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

6.1 Tests vor Gebrauch

- **Überprüfen Sie das Basic System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und Steckers, Schäden am Gerät, Sicherheitsdefekte und das korrekte Funktionieren des Geräts.**
- **Überprüfen Sie die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Basic Pakets.**
- **Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:**
  - **Auffangbehälter, Deckel und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen. Falls nötig ersetzen.**
  - **Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungen gut sitzen. Falls nötig ersetzen.**
  - **Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme vor Gebrauch das gesamte System (einschließlich der Behälter) mit maximalem Vakuum entleeren.**

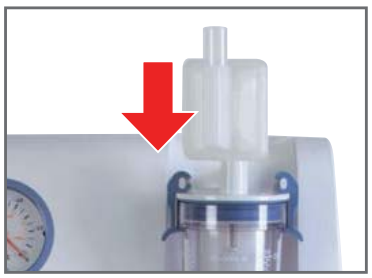
6.2 Montage der Grundkonfiguration

1.



1.1 Sicherstellen, dass das Sicherheits-Set an der Basic befestigt ist. Siehe Kapitel 5.5.

2.

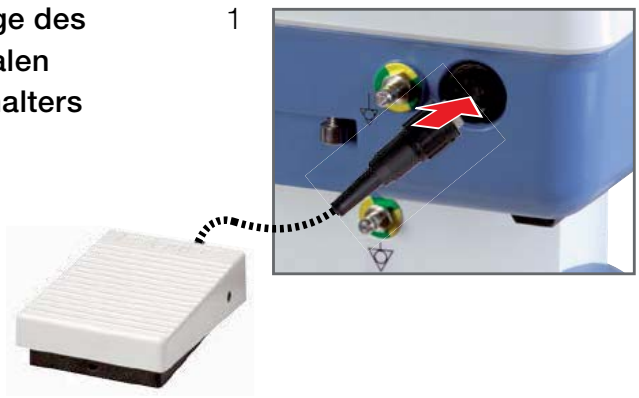


2.1 Befestigen Sie einen Filter (falls nötig) am Sicherheits-Set mit dem Pfeil in Flussrichtung. Der Filter muss nach jedem Überlaufen und nach jedem Patienten ersetzt werden, mindestens aber einmal pro Woche.

3. Schließen Sie alles notwendige Zubehör nach Ihren Bedürfnissen an. Siehe Kapitel 17 und 18.

6.3 Montage des optionalen Fußschalters

1



1.1 Den optionalen Fußschalter durch Einstecken des Kabels mit der Pumpe verbinden.

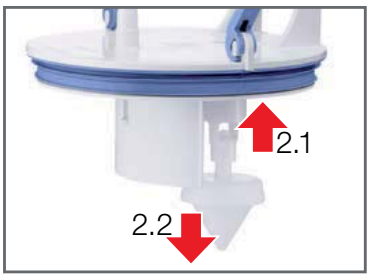
1.2 Prüfen Sie das korrekte Funktionieren des Fußschalters.

6.4a Montage des MEHRWEG-Auffangsystems

1. **Falls Sie ein EINWEG-Auffangsystem verwenden, fahren Sie bei Schritt 6.4b fort.**

Positionen der Behälter:

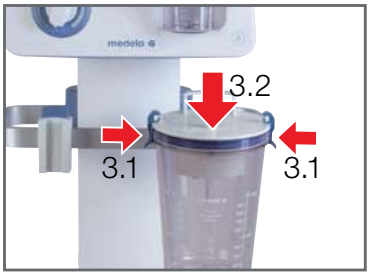
2.



2.1 Mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen.

2.2 Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.

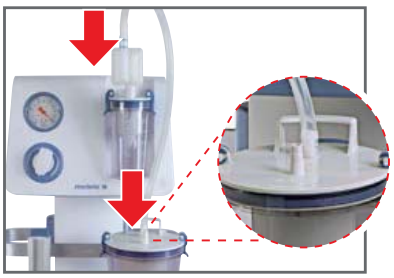
3.



3.1 Den Deckel auf dem Behälter aufstecken und mit den beiden Deckelklemmen festmachen.

3.2 Den Behälter am Tragegriff (nur für tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklemme am Rollstativ (siehe Schritt 5.4) befestigen.

4.



4.1 Schlauch vom Sicherheits-Set mit dem Deckel des Behälters verbinden (Vakuumanschluss).

5.

5.1 Schlauch zum Patienten mit dem Deckel des Behälters verbinden (Patientenanschluss).

6.4b Montage des EINWEG-Auffangsystems

1. **Falls Sie ein MEHRWEG-Auffangsystem verwenden, führen Sie die Schritte unter 6.4a aus.**

Positionen der Behälter:

2.

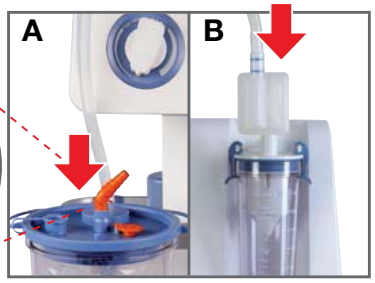
2.1 Wählen Sie die richtige Größe für Ihren Anwendungszweck. Gelbe Farbkennzeichnung: 1,5 l; orange Farbkennzeichnung: 2,5 l.

2.2 Den Behälter am Tragegriff (nur tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklemme am Rollstativ befestigen (siehe Schritt 5.4).

3.

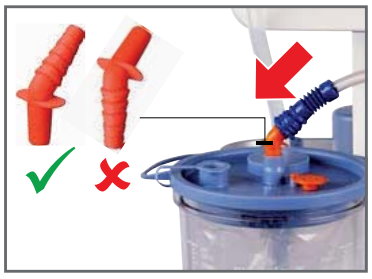
3.1 Den entsprechenden Beutel vorbereiten und gemäß den Anweisungen, die den Beuteln beiliegen, im Behälter einlegen. Der Einweg-Beutel verfügt über einen integrierten Überlaufschutzfilter. Es ist nicht nötig, diesen Filter zu aktivieren.

4.



4.1 Den Behälter (A) über den Schlauch mit dem Sicherheits-Set (B) verbinden.

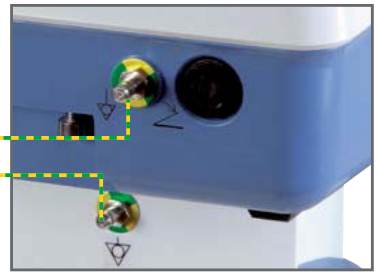
5.



5.1 Den Patientenschlauch mit dem Deckel des Beutels verbinden, entweder mit dem farbigen Winkelstück oder direkt am Patientenanschluss (je nach Größe des Schlauchs).

6.5 Potenzialausgleich einrichten

1.



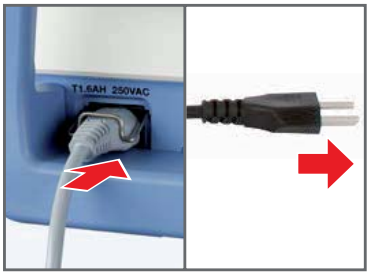
1.1 Den Potenzialausgleich auf der Rückseite der Basic mit der Normschiene gemäß den Anweisungen Ihres Technikers oder den betriebsinternen Vorschriften verbinden. Das entsprechende Kabel wird nicht von Medela geliefert.

Der Potenzialausgleichsleiter und die Verbindungskabel dienen dazu,das Potenzial zwischen den verschiedenen Geräten in der Krankenhausumgebung auszugleichen.

7 Betriebsanweisungen

VORSICHT
Die Basic muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.

7.1 Die Basic mit dem Stromnetz verbinden

1. Überprüfen Sie die Pumpe vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung in Kapitel 6.1.
2. 

   2.1 Das Stromkabel in der Buchse auf der Rückseite der Basic einstecken.
   2.2 Den Netzstecker in eine Steckdose einstecken.
3.

   3.1 Ein interner Selbsttest wird ausgeführt. Sobald die grüne LED aufleuchtet, ist das Gerät gebrauchsbereit.

7.2 Funktionstest mit maximalem Vakuum

1.

   1.1 Die Basic einschalten.
2.

   2.1 Den Vakuumregler ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.
3.

   3.1 Das Ende des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen.
   3.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten (siehe links) vergleichen. Falls das maximale Vakuum nicht erreicht wird, siehe Kapitel 11.

Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel:	Max. Vakuum:
+2000 m	**-70 kPa** -525 mmHg
+1000 m	**-79 kPa** -592 mmHg
+500 m	**-85 kPa** -638 mmHg
0 m	**-90 kPa** -675 mmHg

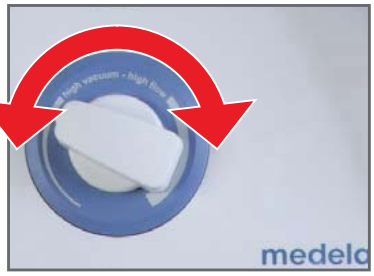
(Toleranz: +/- 15 %)

VORSICHT

Wenn die Basic für die Wunddrainage eingesetzt wird, sollte der Unterdruck entsprechend den Anweisungen des Spezialisten eingestellt werden und keine Wundschäden hervorrufen.

7.3 Vakuumstärke ändern

1.



1.1 Patientenschlauch abklemmen.

1.2 Korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.

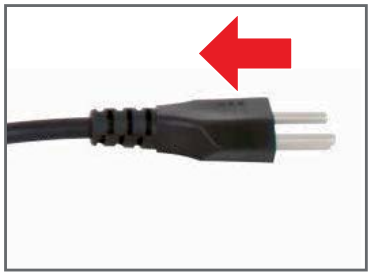
1.3 Manometer kontrollieren.

7.4 Außerbetriebnahme nach Gebrauch

1.

1.1 Die Basic durch Berühren der Ein-/Aus-Taste ausschalten.

2.



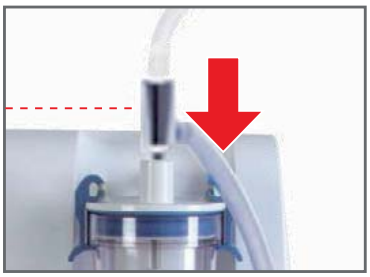
2.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

3. Die Basic reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel 14.

8 Vakuumextraktionssystem einrichten

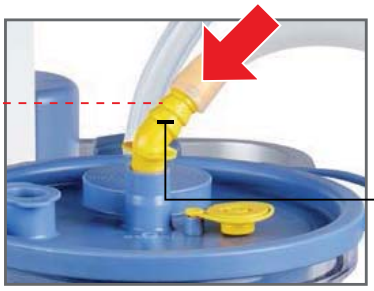
VORSICHT
Die Basic muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.

1. Pumpe und Zubehör gemäß Kapitel 6 einrichten.

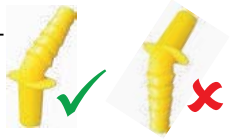
2. 

2.1 Den Fußvakuumregler anschließen: Das metallene Zwischenstück muss fest im Sicherheits-Set der Absaugpumpe eingesteckt sein.

2.2 Schlauch oben am metallenen Zwischenstück anbringen.

3a 

3.1 Den Schlauch von der Saugglocke am Patientenanschluss auf dem Deckel des Beutels anbringen.



oder

3b

3.1 Den Schlauch von der Saugglocke am Patientenanschluss auf dem Deckel des Mehrweg-Auffangsystems anbringen.

4.

4.1 Pumpe einschalten, auf maximales Vakuum drehen, Schlauch von der Saugglocke zuklemmen und den Vakuumregler ganz hinunterdrücken (mit dem Fußballen nach vorn und unten drücken).

4.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten (siehe links) vergleichen.

5.

5.1 Falls Resultat in Ordnung, das Vakuum zurückfahren, indem der Vakuumregulator zurück in die „Null-Druck“-Position bewegt wird (mit der Ferse nach hinten und unten drücken).

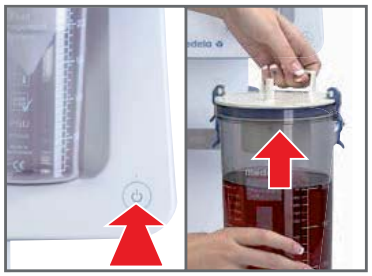
5.2 Die Pumpe ist nun betriebsbereit.

Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel:	Max. Vakuum:
+2000 m	**-70 kPa** -525 mmHg
+1000 m	**-79 kPa** -592 mmHg
+500 m	**-85 kPa** -638 mmHg
0 m	**-90 kPa** -675 mmHg

(Toleranz: +/- 15 %)

9 Mehrweg-Behälter wechseln

1. 

1.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs ausschalten.

1.2 Patienten- und Vakuumschlauch vom Deckel entfernen.

1.3 Vollen Behälter aus der Basic entfernen.

2.

2.1 Neuen Behälter bereitstellen und auspacken.

2.2 Neuen Behälter an der Schienenklemme oder direkt am Tragegriff der Basic befestigen.

2.3 Vakuumschlauch und neuen Patientenschlauch fest anschließen.

3. Behälter leeren und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

4.

4.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs einschalten. Das Vakuum wird aufgebaut.

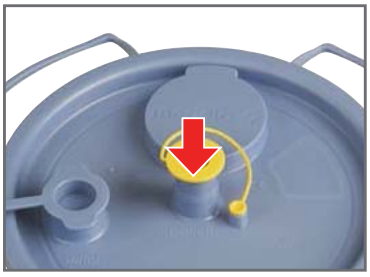
4.2 Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

10 Einweg-Beutel wechseln

ACHTUNG

Einweg-Beutel sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung kann zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.

1.



1.1 Patientenschlauch mit farbigem Winkelstück vom Deckel entfernen.

1.2 Patientenanschluss verschließen.

2.

2.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs ausschalten.

3.

3.1 Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers nach links auf das Minimum reduzieren.

4.

4.2 Vollen Beutel aus dem Behälter entfernen.

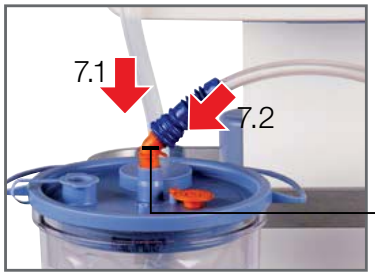
5. Beutel und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

6.

6.1 Neuen Beutel bereitstellen und auspacken.

6.2 Neuen Beutel in den Behälter stecken und den Deckel hinunterdrücken.

7.



7.1 Schlauch vom Behälter am Sicherheits-Set anschließen.

7.2 Neuen Patientenschlauch fest anschließen.

8.

8.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs einschalten. Das Vakuum wird aufgebaut.

8.2 Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

11 Problembehebung

Die LED leuchtet nicht
Die Basic ist nicht mit dem Stromnetz verbunden oder die Sicherung muss ausgewechselt werden.

Gelbe LED leuchtet

Leichte Störung
Die gelbe LED leuchtet, aber die Pumpe kann ein- und ausgeschaltet werden:
– Kontaktieren Sie baldmöglichst die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle.

Schwere Störung
Die gelbe LED leuchtet und die Pumpe kann nicht ein- oder ausgeschaltet werden.
– Kontaktieren Sie die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle, um das Gerät reparieren/warten zu lassen.

Motor läuft nicht
Prüfen Sie, ob:
– die Basic eingeschaltet ist. Die Standby-LED muss leuchten.
– das Stromkabel korrekt in der Netzsteckdose und in der Gerätebuchse eingesteckt ist.
– die Sicherung auf der Rückseite der Basic defekt ist. Um die Sicherung zu wechseln, siehe Kapitel 12.

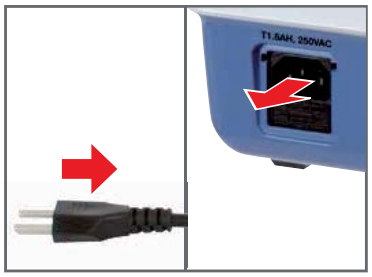
Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen medizintechnischen Dienst.

Ungenügendes Vakuum
Prüfen Sie, ob:
– der Vakuumregler richtig eingestellt ist.
– die Schläuche schadhaft oder undicht sind. Falls nötig ersetzen.
– alle Steckverbindungen dicht sind.
– der Überlaufschutz deaktiviert/offen ist. Falls der Überlaufschutz aktiviert ist, deaktivieren Sie ihn wie unter 6.4a/2.2 erläutert.
– die Sekretbehälter und Deckel spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Falls nötig ersetzen.
– das Einweg-System spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweist. Falls nötig ersetzen.
– der Filter verstopft ist. Um zu prüfen, ob der Filter verstopft ist, siehe Kapitel 13.

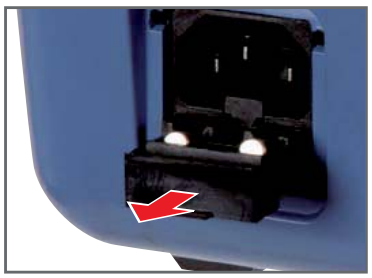
Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen medizintechnischen Dienst.

12 Sicherung wechseln

ACHTUNG
Vor dem Auswechseln der Sicherung ist der Netzstecker der Basic aus der Steckdose zu ziehen.

1. 

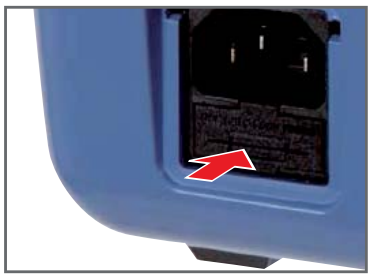
1.1 Die Pumpe vom Netz trennen.
1.2 Falls vorhanden, den Kabelhalter entfernen (2 Schrauben unten).

2. 

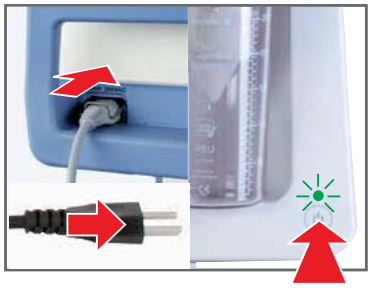
2.1 Den Sicherungshalter auf der Rückseite der Basic öffnen (herausziehen).

3. Defekte Sicherung(en) ersetzen. Sicherstellen, dass die technischen Daten übereinstimmen.

T 1,6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4. 

4.1 Den Sicherungshalter schließen (hineindrücken).

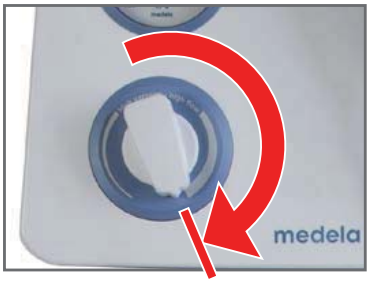
5. 

5.1 Die Basic wieder mit dem Stromnetz verbinden.
5.2 Die Basic wieder einschalten.

13 Filter testen

1.

1.1 Schläuche vom Filter trennen.

2. 

2.1 Maximales Vakuum einstellen.

3.

3.1 Die Basic durch Drücken des Ein-/ Aus-Knopfs einschalten.

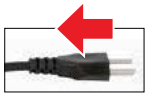
4.

4.1 Das Vakuum ablesen.

4.2 Den Filter auswechseln, wenn das Vakuum -20 kPa überschreitet.

14 Richtlinien für die Reinigung

ACHTUNG
Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, **entsprechend der Tabelle auf der nächsten Seite** zu reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder zu entsorgen.



Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

Allgemeine Hinweise

- Diese Empfehlungen sind allgemeiner Natur und können von Fall zu Fall, entsprechend den Richtlinien und Reinigungspraktiken des Krankenhauses, angepasst werden.
- Beachten Sie bitte auch die detaillierten Informationen in den Medela Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391).
- Für die Reinigung/Desinfektion geeignete Schutzhandschuhe tragen.
- Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und damit kontaminierte Teile gemäß den krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.

Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse

- **Perform** (Konzentrat), Schülke & Mayr, www.schuelke.com

Wasser

Benutzen Sie nur Wasser der reinsten Qualität für die Reinigung. Die Wasserhärte stellt ein ernstes Problem dar, da Rückstände auf medizinischen Produkten eine wirksame Reinigung beeinträchtigen können. Verwenden Sie entionisiertes Wasser, um dieses Problem zu vermeiden. Das letzte Spülwasser sollte bakteriell rein und frei von Endotoxinen sein.

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte

Solche Geräte können für das Desinfizieren von Teilen gemäß der Tabelle auf der folgenden Seite verwendet werden. Durch eine Heißwasserspülung (maximale Temperatur 100 °C) kann ein mittleres bis hohes Desinfektionsniveau erzielt werden. Die Bestandteile müssen überall zugänglich sein, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten. Wir empfehlen, ein Reinigungs- bzw. Desinfektionsgerät zu verwenden, das vom Robert-Koch-Institut abgenommen wurde und der Norm ISO 15883 entspricht. Die empfohlene Temperatur für unkritische medizinische Geräte (d. h. die nur mit unverletzter Haut in Kontakt kommen) beträgt 90 °C während 1 Minute. Für alle Geräte, die als kritisch eingeschätzt werden, beträgt die Zeit 5 Minuten.

Einweg-Artikel
Dies sind Einweg-Produkte, die nicht für die Wiederverwendung vorgesehen sind. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

PSU*-Behälter, Deckel	PC**-Behälter	Silikonschlauch	Mehrweg-Saugglocken	Pumpengehäuse, Stromkabel	Kunststoffzubehör	Legende: * Polysulfon ** Polycarbonat
x	x	x	x	x	x	**1. Demontage** Gerät vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren in seine Bestandteile zerlegen.
x	x	x	x			**2. Reinigung** Ein Reinigungsmittel in heißes Wasser (60 – 70 °C) geben und Einzelteile darin reinigen. Der pH-Wert des Reinigungsmittels muss zwischen 6,0 und 8,0 liegen, um Schäden an Instrumenten und Reinigungsbehälter zu vermeiden. Enzymreiniger erleichtern das Entfernen von organischen Stoffen wie Blut. Reinigungsmittel sollten in den Konzentrationen verwendet werden, die der Hersteller empfiehlt. Einige alkalische Reinigungsmittel sind so zusammengesetzt, dass sie sich für die Wiederaufbereitung von medizinischen Geräten eignen. Die Hersteller dieser Reinigungsmittel sollten Informationen darüber bereitstellen, welche Materialien durch ihre Reinigungsmittel beschädigt werden könnten. Alle Einzelteile in warmem Seifenwasser oder in Enzymreiniger für 1 – 5 Minuten gründlich einweichen lassen. **1.** Sichtbare Verschmutzung mit einem Reinigungswerkzeug entfernen; geeignet sind normale Reinigungsbürsten, Rohrputzer oder nichtscheuernde, fusselfreie Tücher. Bürsten und Rohrputzer sollten passgenau gewählt werden, sodass sie eng anliegen, jedoch leicht im zu reinigenden Bereich hin- und herbewegt werden können. Gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Trocknen lassen. **2.** Überprüfen Sie die Teile auf sichtbaren Schmutz und wiederholen Sie diese Schritte falls nötig.
				x	x	**3. Reinigung** Mit dem oben erwähnten Reinigungsmittel abwischen. Tuch ausspülen und Teile nachwischen.
x	x	x	x		x	**4. Desinfektion** Bei Raumtemperatur während 30 Minuten in einer Desinfektions-/Reinigungslösung (A) einweichen lassen. Nach dieser Reaktionszeit die Lösungsrückstände von den Einzelteilen abspülen und die Schläuche durchspülen. Mindestens 2 Minuten lang mit der Reinigungslösung (B) spülen. (A) Flüssiges aldehydfreies Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung zur Verwendung als Tauchbad, Bakterizid, Fungizid und begrenzt als Viruzid, mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon, schwach alkalisch. Zum Beispiel 2 % neodisher® Septo MED-Lösung. (B) Flüssiges, pH-neutrales, enzymhaltiges Reinigungsmittel zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon. Oder benutzen Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
x		x	x			**5. Sterilisation** Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen. Beim Autoklavieren nicht stapeln. 10 Minuten lang bei 134 °C im Autoklav sterilisieren. Das Sterilisationsgerät muss der Norm ISO 17665:2003 entsprechen. Die folgenden Verfahren sind möglich: Im Autoklav mit gesättigtem Dampf bei 132 °C, mit dreimaliger Vorevakuierung, Sterilisationszeit 6 Minuten; oder in einem Vakuumautoklav für poröses Sterilisiergut bei 135 – 137 °C für 3 – 3½ Minuten.
x	x	x	x		x	**6. Lagerung der Einzelteile** Die Einzelteile sind nach Desinfektion/Sterilisation in steriler Folie bis zum nächsten Einsatz aufzubewahren.

15 Garantie und Wartung

Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 5 Jahren ab Lieferdatum oder 5‘000 Betriebsstunden (je nachdem, was zuerst eintritt), dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Fehlerhaftes Material wird während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, außer diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Medela Produkten die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Pumpen ausschließlich Medela Zubehör zu verwenden.
Medela AG übernimmt keinerlei Haftung für Forderungen, die den beschriebenen Rahmen der Gewährleistung überschreiten, einschließlich der Haftung für Folgeschäden usw. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an der Pumpe vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

Wartung/Routinekontrolle

Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch die von Medela autorisierten Stellen auszuführen. Die Routinekontrolle ist 1 x pro Jahr auszuführen (siehe Serviceanweisungen).
Die Serviceanweisungen, Schaltbilder und Beschreibungen sind auf Anfrage bei Medela erhältlich.

16 Entsorgung

Die Basic besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2002/95/EG und 2002/96/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie die Basic und ihr Zubehör entsorgen.

Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten
Dieses Symbol bedeutet, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht zusammen mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihr Pflegepersonal. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

17 Zubehörübersicht (Rack-Version/fahrbare Version)

ACHTUNG

Die Basic wurde in Kombination mit dem im Folgenden aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Basic ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.

Patientenschläuche/Verbindungsstücke *ohne Steckkupplung, 7 x 12 mm* *mit 1 Steckkupplung, 7 x 12 mm*

077.1020

077.1017

077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

*

Beutel

077.0083/84 *077.0086/87*

Mehrweg-Deckel

077.0450 *077.0440* *077.0420/30*

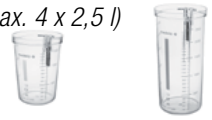
Mehrweg-Sets

077.0701: 1 l
077.0702: 2 l
077.0703: 3 l
077.0705: 5 l

077.0715: 1 l
077.0716: 2 l

077.0704: 2 x 3 l
077.0706: 2 x 5 l
077.0707: 2 x 2 l

PC-Behälter *(max. 4 x 2,5 l)*


077.0082 *077.0085*

Mehrweg-Behälter *(max. 4 x 5 l)*

077.0110: 1 l *077.0125: 0,25 l*
077.0120: 2 l *077.0155: 0,5 l*
077.0130: 3 l
077.0150: 5 l

Verbindungsstücke & Schläuche *(max. Länge 60 cm)* *mit 2 Steckkupplungen, 7 x 12 mm*

077.1019

077.1018

077.1015/16

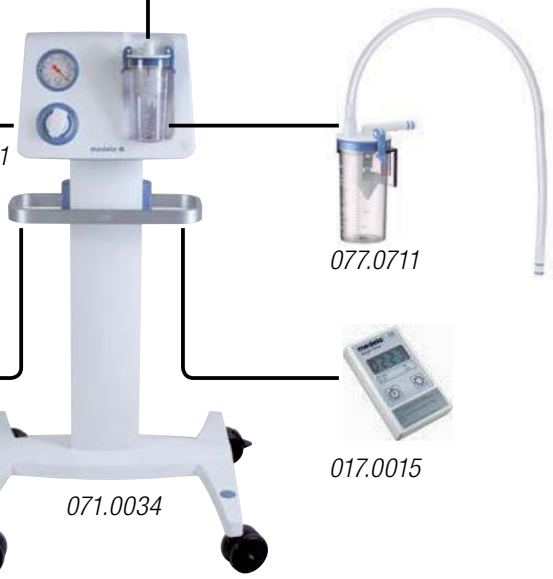
077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m; 1 Steckkupplung 90°

Filter *(optional)*

077.0581 *077.0092* *077.0571* *077.0572* *077.0577* *077.0573* *077.0574* *077.0575* *077.0576* *077.0582*

Fußregler

077.0723 *077.0731*


071.0001

077.0711

Schienenklemmen

077.0521/0104 *077.0525* *077.0751/52* *077.0651*

017.0015

071.0034

Anwendungsteile für Vakuumextraktion

077.0078

077.0080

077.1041/42/43/63

077.0761/62

077.0029/30/31

077.0792

077.0791

mit 2 Steckkupplungen, 7 x 12 mm

077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m; 1 Steckkupplung 90°

PVC

077.0963: 2 m; 12,8 x 18 mm
077.0965: 1,5 m, CH 25

Schlauch mit Fingertip

077.0951

Grün, Silikon, 6,5 x 12,5 mm

077.0961

Silikon, 5 x 10 mm

077.0970: 25 m

Zwei oder mehr Behälter

Einweg-Auffangsystem

077.0160 077.0095

Mehrweg-Auffangsystem

077.0542

Einweg/Mehrweg-Auffangsystem

077.0563

* **Gewebe-Auffangbehälter**

077.0562/64 077.0094

* **Drainageventil**

077.1022

Weiteres Zubehör

077.0523 077.0531/32

Sicherheitshinweis

Wird die Pumpe zusammen mit Patientenzubehör (z. B. Kanülen oder Katheter) von Dritten verwendet, so müssen diese:

– das CE-Kennzeichen tragen und (falls nötig) am Verwendungsort registriert sein
– dafür geeignet sein, sicher an Medela Zubehör angeschlossen zu werden, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.
  Schlauchverbindungen auf Mehrweg-Deckeln für Behälter: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm
  Schlauchverbindungen auf Einweg-Beuteln: Ø 7 – 11 mm

Hinweis: Wenn Sie Medela Teile und neues Patientenzubehör miteinander kombinieren, übernehmen Sie die Verantwortung für das gesamte System und sollten die Kombination testen, um sicherzustellen, dass ein korrektes Vakuum beibehalten wird.

18 Zubehörübersicht (tragbare Version)

ACHTUNG

Die Basic wurde in Kombination mit dem im Folgenden aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Basic ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.

Patientenschläuche/Verbindungsstücke *ohne Steckkupplung, 7 x 12 mm* *mit 1 Steckkupplung, 7 x 12 mm*

077.1020

077.1017

077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

*

Beutel

077.0083/84 *077.0086/87*

Mehrweg-Deckel

077.0450 *077.0440* *077.0420/30*

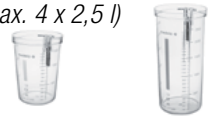
Mehrweg-Sets

077.0701: 1 l
077.0702: 2 l
077.0703: 3 l
077.0705: 5 l

077.0715: 1 l
077.0716: 2 l

077.0704: 2 x 3 l
077.0706: 2 x 5 l
077.0707: 2 x 2 l

PC-Behälter *(max. 4 x 2,5 l)*



077.0082 *077.0085*

Mehrweg-Behälter *(max. 2 x 2 l)*

077.0110: 1 l *077.0125: 0,25 l*
077.0120: 2 l *077.0155: 0,5 l*
077.0130: 3 l
077.0150: 5 l

Verbindungsstücke & Schläuche *(max. Länge 60 cm)* *mit 2 Steckkupplungen, 7 x 12 mm*

077.1019

077.1018

077.1015/16

077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m; 1 Steckkupplung 90°

Filter *(optional)*

077.0581

077.0092

077.0571

077.0572

077.0577

077.0573

077.0574

077.0575

077.0576

077.0582

Fußregler

077.0723

077.0731

071.0000

077.0711

Zubehör, falls Normschiene verfügbar

077.0521/0104

077.0525

077.0751/52

077.0651

017.0015

Anwendungsteile für Vakuumextraktion

077.0078 *077.0080* *077.1041/42/43/63* *077.0761/62* *077.0029/30/31* *077.0792* *077.0791*

mit 2 Steckkupplungen, 7 x 12 mm

077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m; 1 Steckkupplung 90°

PVC

077.0963: 2 m; 12,8 x 18 mm
077.0965: 1,5 m, CH 25

Schlauch mit Fingertip

077.0951

Grün, Silikon, 6,5 x 12,5 mm

077.0961

Silikon, 5 x 10 mm

077.0970: 25 m

Zwei oder mehr Behälter

Einweg-Auffangsystem

077.0160 *077.0095*

Mehrweg-Auffangsystem

077.0542

Einweg/Mehrweg-Auffangsystem

077.0563

* **Gewebe-Auffangbehälter**

077.0562/64 *077.0094*

* **Drainageventil**

077.1022

Weiteres Zubehör

077.0523 *077.0531/32*

Sicherheitshinweis

Wird die Pumpe zusammen mit Patientenzubehör (z. B. Kanülen oder Katheter) von Dritten verwendet, so müssen diese:

– das CE-Kennzeichen tragen und (falls nötig) am Verwendungsort registriert sein
– dafür geeignet sein, sicher an Medela Zubehör angeschlossen zu werden, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.
  Schlauchverbindungen auf Mehrweg-Deckeln für Behälter: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm
  Schlauchverbindungen auf Einweg-Beuteln: Ø 7 – 11 mm

Hinweis: Wenn Sie Medela Teile und neues Patientenzubehör miteinander kombinieren, übernehmen Sie die Verantwortung für das gesamte System und sollten die Kombination testen, um sicherzustellen, dass ein korrektes Vakuum beibehalten wird.

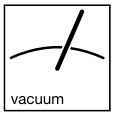
19 Zubehörliste

	REF	
	071.0001	Basic Rack-Version
	071.0000	Basic tragbare Version
	071.0034	Rollstativ
	077.0711	Sicherheits-Set für direkten Anschluss an die Pumpe
	017.0015	Apgar-Timer für die Normschiene (10 x 25 mm)
Filter	*077.0092*	Einweg-Überlaufschutz/Bakterien- und Geruchsfilter mit Medela Anschlüssen
	077.0571	Einweg-Überlaufschutz/Bakterienfilter mit Medela Anschlüssen
	077.0572	Einweg-Überlaufschutz/Bakterienfilter mit konischen Anschlüssen
	077.0577	Einweg-Überlaufschutz/Bakterienfilter mit Medela- und konischen Anschlüssen
	077.0573	Einweg-Bakterienfilter mit Medela Anschlüssen
	077.0574	Einweg-Bakterienfilter mit konischen Anschlüssen
	077.0575	Einweg-Bakterien-/Geruchsfilter mit Medela Anschlüssen
	077.0576	Einweg-Bakterien-/Geruchsfilter mit konischen Anschlüssen
	077.0581	Bakterienfilter autoklavierbar
	077.0582	Einweg-Partikelfilter mit Medela Anschlüssen
	077.1024	Hydrophober Einweg-Filter (kann unter dem Deckel des Mehrweg-Auffangsystems angebracht werden)
Fußregler	*077.0723*	EIN-/AUS-Fußschalter
	077.0731	Fuß-Vakuumregler
Schienenklemmen	*077.0521*	Schienenklemme, Kunststoff
	077.0104	Schienenklemme, zusätzliche Länge
	077.0525	Schienenklemme, Aluminium, 10 x 25 mm
	077.0751	Schlauchhalterung, links
	077.0752	Schlauchhalterung, rechts
	077.0651	Sicherheits-Set mit Schienenklemme
Mehrweg-Sets	*077.0701*	Mehrweg-1 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0702	Mehrweg-2 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0703	Mehrweg-3 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0705	Mehrweg-5 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0707	Doppeltes Mehrweg-2 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0704	Doppeltes Mehrweg-3 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0706	Doppeltes Mehrweg-5 l-Set mit PSU-Behälter und Klemme
	077.0715	Mehrweg-1 l-Set mit PSU-Behälter
	077.0716	Mehrweg-2 l-Set mit PSU-Behälter

Beutel	*077.0083*	Einweg-Sekretbeutel 1,5 l
	077.0084	Einweg-Sekretbeutel 1,5 l mit Geliergranulat
	077.0086	Einweg-Sekretbeutel 2,5 l
	077.0087	Einweg-Sekretbeutel 2,5 l mit Geliergranulat
PC-Behälter	*077.0082*	PC-Behälter, 1,5 l
	077.0085	PC-Behälter, 2,5 l
Anwendungsteile für Vakuumextraktion	*077.0029*	Malmström Saugglocke, Ø 40 mm
	077.0030	Malmström Saugglocke, Ø 50 mm
	077.0031	Malmström Saugglocke, Ø 60 mm
	077.0078	Silc Cup Saugglocke mit Trompetenventil, Ø 60 mm
	077.0080	CaesAid Cup Saugglocke
	077.0761	Silc Cup Saugglocke, Ø 50 mm, blau
	077.0762	Silc Cup Saugglocke, Ø 60 mm, gelb
	077.0791	Silc Cup Einweg-Saugglocke, Ø 60 mm
	077.0792	Bird Cup Einweg-Saugglocke, Ø 50 mm
	077.1041	Bird Anterior Saugglocke, Ø 40 mm
	077.1042	Bird Anterior Saugglocke, Ø 50 mm
	077.1043	Bird Anterior Saugglocke, Ø 60 mm
	077.0063	Bird Posterior Saugglocke, Ø 50 mm
Patientenschläuche/ Verbindungsstücke	*077.0902*	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 2 m
	077.0912	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 1 Steckkupplung, 60 cm
	077.0900	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 25 m
	077.0901	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 1 m
	077.0905	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, ohne Steckkupplung, 5 m
	077.0913	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 1 Steckkupplung, 1 m
	077.0951	Einweg-Schlauch (PVC), 180 cm, mit Fingertip, steril
	077.0961	Silikonschlauch grün Ø 6,5 x 12,5 mm, 180 cm mit Steckkupplung
	077.0963	PVC-Schlauch Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm für Patientenanschluss Ø 10 – 14 mm
	077.0965	Einweg-Schlauch PVC, 150 cm CH 25, steril
	077.0970	Silikonschlauch Ø 5 x 10 mm, 25 m
	077.1017	Beidseitig konische Steckkupplung zur Verbindung von 2 Schläuchen
	077.1020	Y-Stück, um 3 Schläuche miteinander zu verbinden
	077.0921	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 2 Steckkupplungen, 30 cm
	077.0922	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 2 Steckkupplungen, 60 cm
	077.0931	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, 25 cm, mit 1 Steckkupplung und 1 Steckkupplung 90°

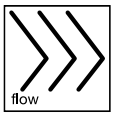
Verbindungsstücke und Schläuche	*077.0921*	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 2 Steckkupplungen, 30 cm
	077.0922	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, mit 2 Steckkupplungen, 60 cm
	077.0931	Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm, 25 cm, mit 1 Steckkupplung und 1 Steckkupplung 90°
	077.1015	Winkelstück Ø 6 – 10 mm
	077.1016	Winkelstück Ø 10 – 14 mm, zur Befestigung am Deckel des Mehrweg-Auffangsystems (Patientenanschluss)
	077.1018	Steckkupplung, um einen Schlauch am Vakuumanschluss der Pumpe anzuschließen
	077.1019	Steckkupplung 90°, um einen Schlauch am Vakuumanschluss der Pumpe anzuschließen
Mehrweg-Auffangbehälter	*077.0110*	Auffangbehälter, Polysulfon, 1 l
	077.0120	Auffangbehälter, Polysulfon, 2 l
	077.0130	Auffangbehälter, Polysulfon, 3 l
	077.0150	Auffangbehälter, Polysulfon, 5 l
	077.0125	Auffangbehälter, Polysulfon, 0,25 l
	077.0155	Auffangbehälter, Polysulfon, 0,5 l
Drainageventil	*077.1022*	Drainageventil (für Vakuumanschluss der Mehrweg-Behälter)
Zwei oder mehr Behälter	*077.0095*	Serienschaltung, Vakuum
	077.0160	Serienschaltung, Patient
	077.0563	Umschaltventil mit Schienenklemme und Schlauchset
	077.0542	Mehrweg-Serienverbindung für max. vier 5 l-Behälter
Gewebe-Auffangbehälter	*077.0094*	Gewebe-Auffangbehälter für Einweg-System. Kann am Deckel des Beutels (Patientenanschluss) des Einweg-Auffangsystems befestigt werden.
	077.0562	Einweg-Gewebeauffangbehälter, Ø 6 – 10 mm
	077.0564	Einweg-Gewebeauffangbehälter, Ø 10 – 14 mm, zum Anbringen am Deckel des Mehrweg-Auffangsystems (Patientenanschluss).
Weiteres Zubehör	*077.0523*	Wandhalterung, einzeln
	077.0531	Köcher 280 mm mit Halterung
	077.0532	Köcher 480 mm mit Halterung
Mehrweg-Deckel	*077.0440*	Kleiner Deckel mit konischem Patientenanschluss, Ø 6 – 10 mm, und Überlaufschutz
	077.0450	Deckel für Sicherheits-Set mit Überlaufschutz
	077.0420	Großer Deckel mit konischem Patientenanschluss, Ø 6 – 10 mm, und Überlaufschutz
	077.0430	Großer Deckel mit konischem Patientenanschluss, Ø 10 – 14 mm, und Überlaufschutz

20 Technische Daten

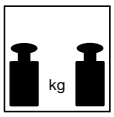


High vacuum
-90 kPa/-675 mmHg
Toleranz: +/- 15 %

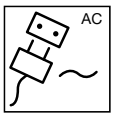
Gemessen bei 0 m, atmosphärischer Druck: 1013,25 hPa. Bitte beachten: Vakuumstärke kann je nach Lage (Meter über Meeresspiegel, atmosphärischer Druck und Temperatur) variieren.



High flow
30 l/min
+/- 5 l/min



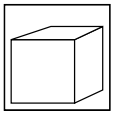
9,3 kg
20,5 lbs
Rack-Version



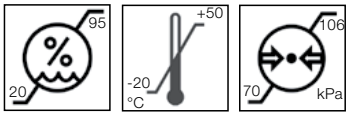
100-240 V, 50/60 Hz
50 W

ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIa

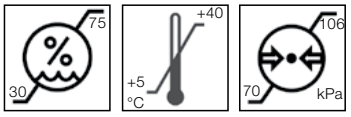
CE 0123



H x B x T (Rack-Version)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 Zoll



Transport/Lagerung



Betrieb

IP21

21 Zeichen und Symbole

CE 0123 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.

Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.

§ Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.

Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.

Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.

Dieses Symbol zeigt an, Erdung

CLASS Dieses Symbol zeigt die Klasse der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt an, Schutzerdungsleiter

IP21 Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.

Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.

MR Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen möglich sind.

Dieses Symbol zeigt an, Verbindung zum Potenzialausgleichsleiter

Dieses Symbol zeigt an, Anschluss für den Fußschalter

Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.

Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat) an.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach Ende des angegebenen Jahres und Monats verwendet werden sollte.

Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.

REF Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.

SN Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.

LOT Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.

STERILE EO Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.

Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.

Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.

Dieses Symbol zeigt an, für wie viele Artikel „n“ der Inhalt ausreicht.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).

Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.

Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.

Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt die Saugleistung der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (H x B x T) der Pumpe an.

Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).

pcs Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.

Dieses Symbol zeigt die Sicherung an.

Table des matières

Félicitations **80**
1 Instructions de sécurité **81**
Consignes de sécurité 84
2 Alimentation électrique **85**
Brancher l'aspirateur 85
3 Description **86**
Introduction 86
Usage prévu/Indications 86
Utilisateur 86
Patients ciblés 86
Remarque importante 86
Vie opérationnelle 86
4 Aperçu **87**
Définition du vide 87
Versions et principaux composants de l'aspirateur 87
Arrière de l'appareil 88
Éléments d'exploitation et indicateurs 88
Kit de sécurité 88
5 Installation **89**
Contrôler l'appareil dès livraison 89
Retirer la sécurité de transport 90
Montage de la version sur pied (si disponible) 90
Montage du support à pressoir optionnel 90
Installer le kit de sécurité 90
6 Préparation pour l'utilisation **91**
Vérifications avant l'utilisation 91
Montage de la configuration de base 91
Assemblage de la pédale marche/arrêt (optionnel) 92
Montage du système RÉUTILISABLE 92
Assemblage du système de collecteurs À USAGE UNIQUE 93
Installation de la liaison équipotentielle 93
7 Mode d'emploi **94**
Brancher Basic au secteur 94
S'assurer du bon fonctionnement du vide maximal 94
Modifier le niveau de vide 95
Mise hors tension après usage 95
8 Installation du système d'accouchement par ventouse **96**
9 Changer le bocal réutilisable **97**

10 Changer la poche à usage unique **98**
11 Pannes et solutions **100**
Aucun voyant LED n'est allumé 100
La LED jaune est allumée 100
Le moteur ne fonctionne pas 100
Vide insuffisant 100
12 Remplacer le fusible défectueux **101**
13 Test du filtre **102**
14 Instructions de nettoyage **103**
Remarques générales 103
Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de l'aspirateur 103
Eau 103
Machines de nettoyage/désinfection 103
Produits à usage unique 103
15 Garantie et entretien **105**
Garantie 105
Entretien/Contrôle de routine 105
16 Élimination **105**
17 Aperçu des accessoires (encastrable/sur pied) **106**
18 Aperçu des accessoires (version portable) **108**
19 Légende des accessoires **110**
20 Spécifications techniques **113**
21 Signes et symboles **114**
22 Documentation technique (CEM) **382**

FR

Félicitations

En choisissant Basic, vous avez opté pour un aspirateur de grande qualité qui s‘adapte à vos besoins. Comme tous les aspirateurs Medela, ce modèle assure une aspiration fiable et simple. De plus, il est facile à utiliser et à nettoyer et offre des avantages en matière de sécurité. La large gamme d‘accessoires rend le Basic l‘appareil idéal pour un éventail d‘applications médicales. N‘hésitez pas à nous contacter, nous nous ferons un plaisir de vous renseigner.

1 Instructions de sécurité

AVERTISSEMENT
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.

MISE EN GARDE
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.

Conseils de sécurité
Indique une information utile sur l'utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Basic est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medela garantit uniquement le fonctionnement du système en toute sécurité lorsque Basic est utilisé en combinaison avec les accessoires Medela (système de collecteurs, tuyaux, filtres, etc. - voir chapitre 17+18).

La compatibilité électromagnétique de Basic a été testée conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2007. L'appareil peut être utilisé à proximité d'autres appareils dont la compatibilité électromagnétique a été testée et qui satisfont aux exigences de la norme IEC 60601-1-2. D'autres sources de HF, réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés à proximité de Basic.

Veuillez lire et respecter les mises en garde et consignes de sécurité avant toute utilisation. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil pour les utilisations futures.

Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les questions médicales doivent être traitées par un médecin. Medela n'assume la responsabilité des effets du Basic sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Mise en garde
La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par les professionnels de la santé ou sur ordonnance de l'un d'entre eux.

Sous réserve de modifications.

AVERTISSEMENT

- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d‘aspiration et dans l‘utilisation d‘aspirateurs.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être relié au secteur avec une prise de terre.
- L’appareil ne doit pas être utilisé pour l’aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- La tubulure de raccordement fournie avec le dispositif ne doit jamais entrer en contact direct avec la zone d‘aspiration. Toujours utiliser une sonde d‘aspiration stérile (risque d‘infection).
- Avant le nettoyage, débrancher le dispositif du secteur fixe.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Veuillez consulter les indications, les facteurs de risque ainsi que les contre-indications avant d‘utiliser Basic. Le non-respect peut entraîner des dangers considérables pour le patient.
- Ne pas connecter l’appareil avec un drain fonctionnant par gravité (type valve de Heimlich).
- Non adapté pour un usage à vide faible, nécessaire par exemple pour les drainages thoraciques sans accessoires spécialisés. Non approuvé pour un usage en extérieur ou des applications mobiles.

MISE EN GARDE

- Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser d‘accessoires stériles dont l‘emballage a été endommagé.
- Les réseaux LAN/WAN, les talkies-walkies (radios bidirectionnelles) et les téléphones sans fil peuvent affecter l‘aspirateur Basic. Une distance de sécurité d‘un mètre minimum avec l‘aspirateur Basic est recommandée.
- Les dispositifs médicaux peuvent être influencés par des appareils de communication RF portables et mobiles.
- Dans le cas de la version classique, il faut conserver un espace minimal de 5 cm par rapport à la gaine pour empêcher la surchauffe du dispositif.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux instructions des médecins et aux directives de l‘hôpital. Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d’infection chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent).
  Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.
  Contrôler régulièrement l‘état de fonctionnement du Basic.

Conseil de sécurité

- L‘aspirateur Basic est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Il ne faut pas l‘approcher d‘une source de résonance magnétique.
- Pour les tests de sécurité, le dispositif doit être entretenu et réparé conformément aux instructions d‘entretien tout au long de sa durée de vie.
- La protection du Basic contre les effets de l‘utilisation d‘un défibrillateur cardiaque dépend de l‘utilisation de câbles appropriés.
- La déconnexion du réseau électrique s‘effectue en débranchant le connecteur et la prise secteur fixe.
- Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.

Consignes de sécurité

- Basic de Medela est un dispositif médical qui nécessite des mesures de précaution particulières quant à la CEM. Il doit être installé et utilisé conformément à l'information CEM dans le chapitre 22.
- En cas de débordement, informez immédiatement le service technique hospitalier et appliquez les mesures décrites dans le manuel d'entretien.
- L'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente de Medela, dans les cas suivants :
  - lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
  - lorsque le dispositif ne fonctionne pas parfaitement
  - lorsque le dispositif est endommagé
  - lorsque le dispositif n'est visiblement pas conforme aux mesures de sécurité.
- Éloigner le cordon d'alimentation des surfaces chaudes.
- Éloigner la prise secteur de l'humidité.
- Ne jamais débrancher le connecteur de la prise de courant en tirant sur le câble d'alimentation !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance quand il est mis en marche.
- Pendant son utilisation, l'aspirateur doit être en position verticale.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche, en cas de grande fatigue ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne jamais placer l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.
- Lors de l'utilisation de produits stériles à usage unique, veuillez noter que ceux-ci ne sont pas destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.
- Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.

Conserver ces consignes d'utilisation pour une utilisation ultérieure.

2 Alimentation électrique

Basic est un aspirateur à brancher sur le secteur. Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.

Brancher l‘aspirateur
Prenez le cordon d‘alimentation électrique et branchez le dans l‘orifice d‘admission au dos de l‘appareil. Utilisez la patte de fixation pour fixer corectement le cordon dans l‘orifice d‘admission.

3 Description

Introduction
Basic est un aspirateur de grande qualité. Il fonctionne grâce à un système piston/cylindre et garantit une capacité d'aspiration maximale, pour la plupart de vos besoins d'aspiration. Sa facilité d'utilisation et de nettoyage est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal. Vous disposez d'un vaste choix d'accessoires Medela pour configurer l'aspirateur pour de nombreuses applications médicales. Le dispositif ne doit pas être utilisé ou entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.

Usage prévu/Indications
L'usage adéquat de l'aspirateur Basic crée un vide constant dans la marge de 0 à -90 kPa.
Ce vide peut être utilisé pour toutes les applications à l'hôpital, à la clinique et chez les médecins pour lesquelles un vide est requis dans cette configuration : chirurgie générale, liposuccion, ablation épicardique, endoscopie, aspiration nasopharyngienne, neurochirurgie, pontage aorto-coronarien sans « aspirateur », accouchement/césarienne assisté par ventouse.

Utilisateur
Basic doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées. Celles-ci ne doivent pas être malentendantes ou sourdes et doivent avoir une acuité visuelle normale. La formation devrait être remise à niveau au moins une fois une année.

Patients ciblés
Basic est uniquement destiné à être utilisé sur des patients présentant les affections décrites dans le mode d'emploi.

Remarque importante
Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est indiqué, en se basant sur ses connaissances et son expérience.

Vie opérationnelle
Le dispositif a une durée de vie de sept ans.

4 Aperçu

Définition du vide

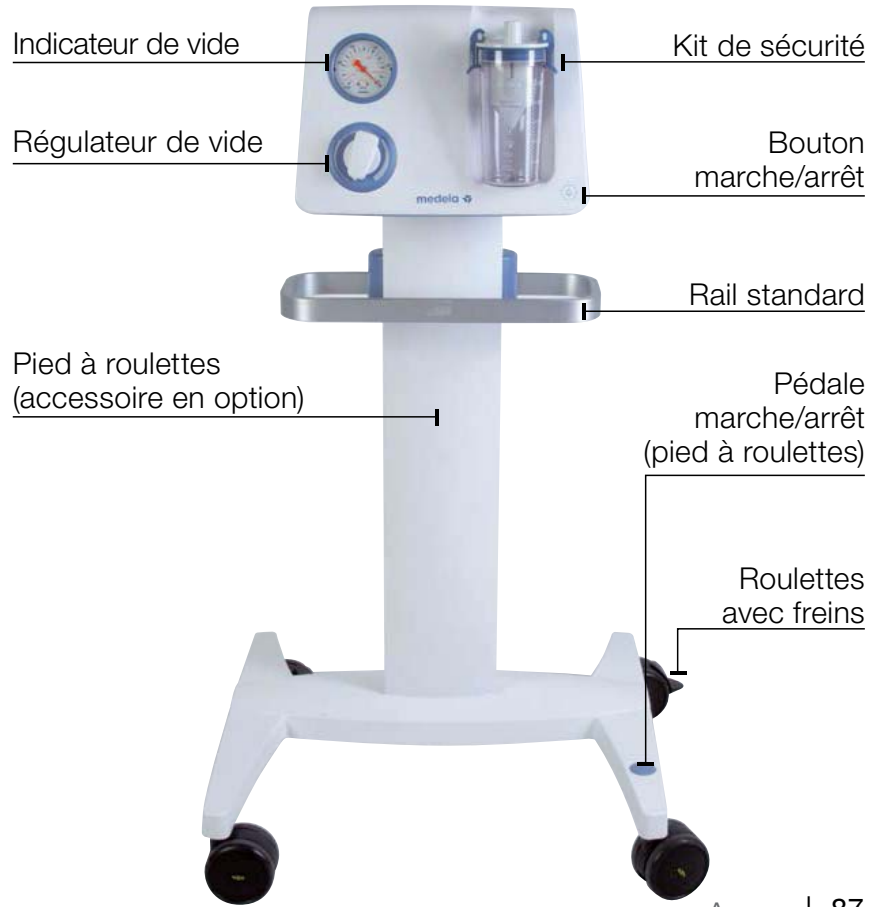
En cas d'application de systèmes médicaux d'aspiration, l'indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou, comme valeurs négatives, en kilopascal (kPa). Dans ce document, l'indication -10 kPa, par ex., se fait toujours à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079:1999).

Versions et principaux composants de l'aspirateur

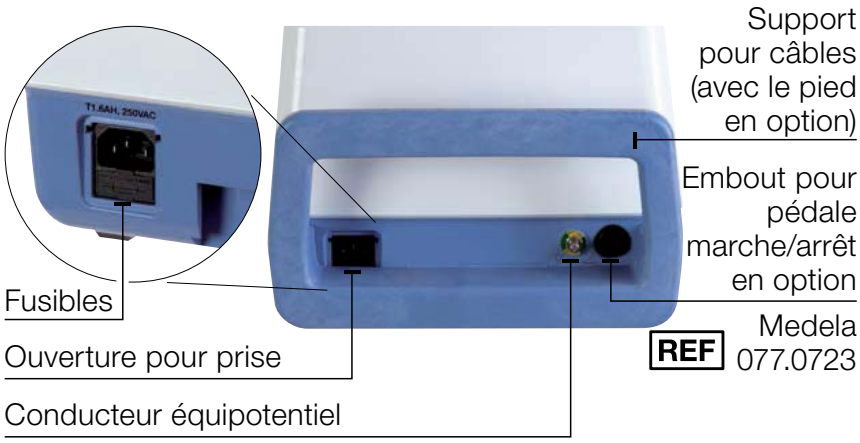
Version portable :

Version encastrable :

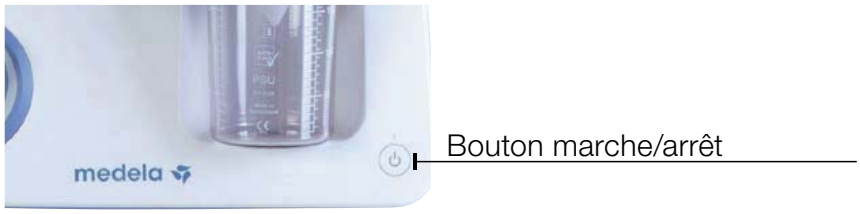
Version sur pied :



Arrière de l‘appareil

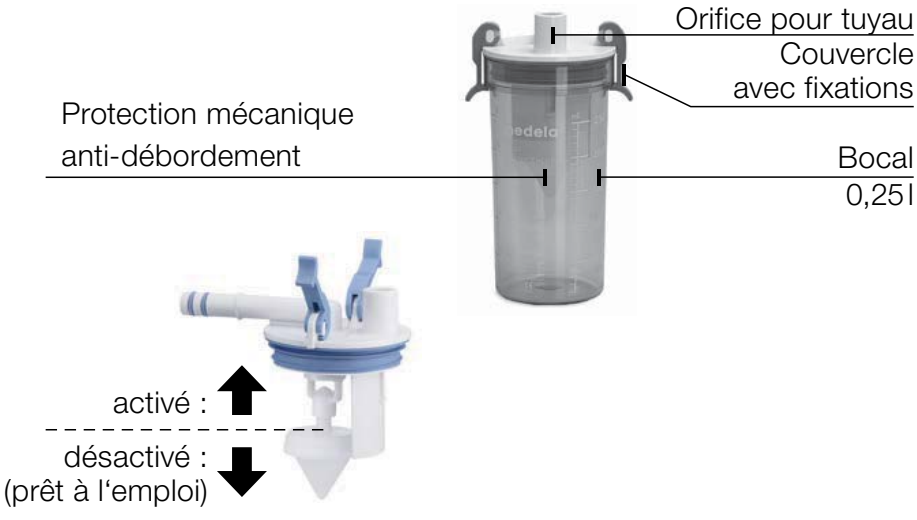


Éléments d‘exploitation et indicateurs



lumière verte	L‘aspirateur est connecté
lumière jaune	L‘aspirateur présente une défectuosité. Référez-vous au chapitre 11
lumière blanche	L‘aspirateur est en marche

Kit de sécurité



5 Installation

5.1 Contrôler l‘appareil dès livraison

Vérifier que le contenu du paquet du Basic est complet et qu‘il est en bon état.

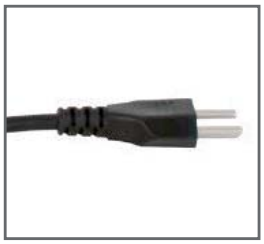
version portable de Basic

REF 071.0000

ou

Version encastrable de Basic

REF 071.0001

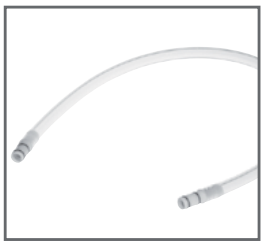


Prise secteur

REF Voir Manuel d‘entretien

Kit de sécurité

REF 077.0711



Tuyau en silicone ø 7 x 12 mm avec 2 raccords

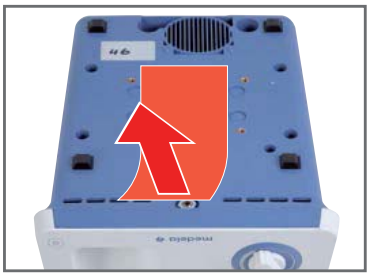
REF 077.0922

Mode d‘emploi

REF 200.5524

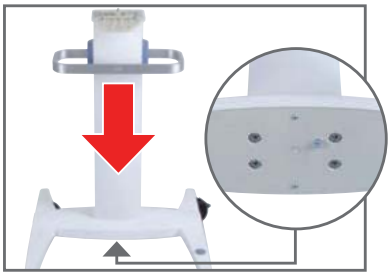
FR

5.2 Retirer la sécurité de transport

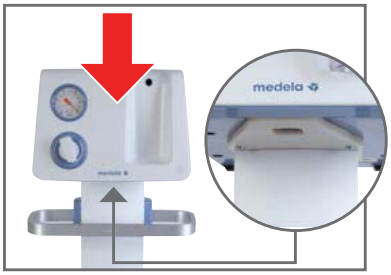
1. 

1.1 Retirer la languette rouge
1.2 Retirer 3 vis ; les conserver pour un usage ultérieur.

5.3 Montage de la version sur pied (si disponible)

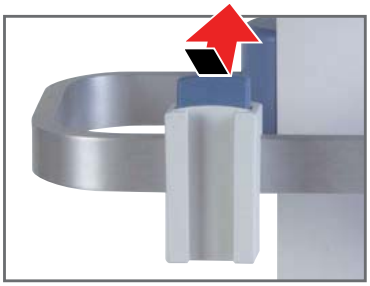
1. 

1.1 Placer la partie supérieure du chariot sur l'élément inférieur, en veillant à ce que les tubes s'emboîtent comme illustré.
1.2 Fixer les pièces à l'aide de 4 vis.

2. 

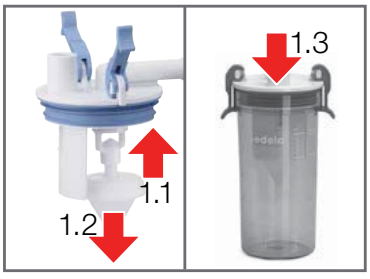
2.1 Placer l'aspirateur sur le pied. Veiller à ce que la face avant de l'aspirateur et le rail standard soient tournés vers l'avant.
2.2 Fixer l'aspirateur avec 4 vis.
2.3 Attachez le support de câble à l'aspirateur avec les deux vis.

5.4 Montage du support à pressoir optionnel (lors de l'utilisation du pied)

1. 

1.1 Presser et relâcher le bouton bleu du déverrouillage.
1.2 Fixer le support à pressoir au rail standard en relâchant le bouton bleu.

5.5 Installer le kit de sécurité

1. 

1.1 Fixer la protection anti-débordement mécanique au couvercle. Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'elle est ouverte/désactivée.
1.2 Fixer le couvercle au bocal.
1.3 Fermer les deux fixations du couvercle.

2.

2.1 Fixer le kit de sécurité à l'aspirateur.

6 Préparation pour l‘utilisation

AVERTISSEMENT
Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d‘aspiration et dans l‘utilisation d‘aspirateurs.

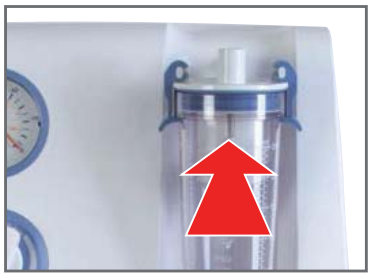
MISE EN GARDE
- Pendant son utilisation, le Basic doit être en position verticale.
- Lors de l‘utilisation de la version classique, il faut conserver un espace minimal de 5 cm par rapport à la gaine pour empêcher la surchauffe du dispositif.
- Les accessoires stériles doivent être contrôlés pour assurer l‘intégrité du conditionnement avant l‘usage.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés selon le guide de nettoyage de Medela (code produit 200.2391).

6.1 Vérifications avant l‘utilisation

- **Vérifier que le cordon d‘alimentation et la prise n‘ont pas été endommagés, qu‘il n‘y a aucun dommage ou défaut de sécurité évident et que le dispositif est en bon état de marche.**
- **Vérifier que le contenu de l‘emballage du Basic est complet et qu‘il est en bon état général.**
- **Vérifier tous les accessoires avant leur utilisation :**
  - **S‘assurer que les récipients d‘aspiration, les couvercles et les poches ne présentent aucune fissure, craquelure ou défaut. Remplacer si nécessaire.**
  - **S‘assurer que les tuyaux ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.**
  - **Par précaution supplémentaire, aspirer le système (y compris les couvercles) en sélectionnant le vide maximal avant l‘utilisation.**

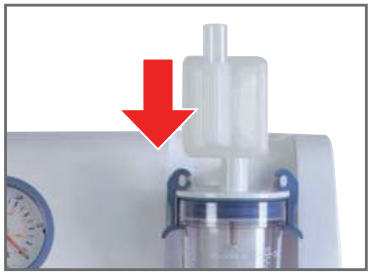
6.2 Montage de la configuration de base

1.



1.1 S‘assurer que le kit de sécurité est fixé au Basic. Voir chapitre 5.5.

2.

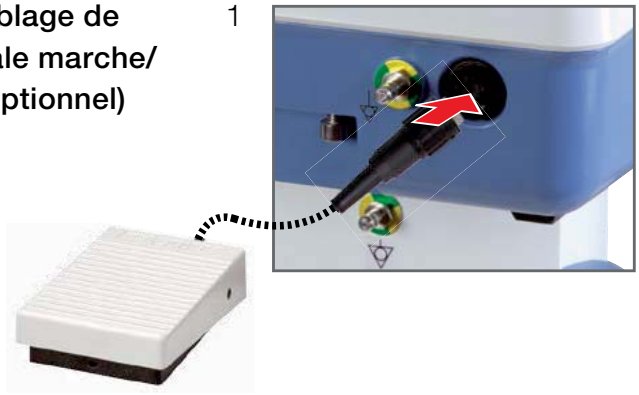


2.1 Attacher un filtre (si nécessaire) au kit de sécurité en pointant la flèche dans le sens du flux. Le filtre doit être remplacé après un débordement et après chaque patient, mais quoi qu‘il en soit au minimum une fois par semaine.

3. Fixer tous les accessoires nécessaires selon vos besoins. Voir chapitres 17/18.

6.3 Assemblage de la pédale marche/arrêt (optionnel)

1



1.1 Connecter la pédale marche/arrêt optionnelle à l'aspirateur en branchant la prise.

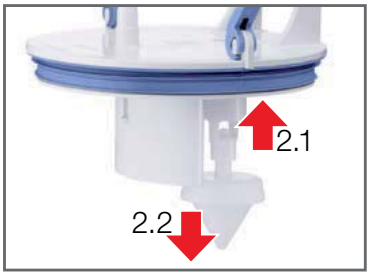
1.2 Tester l'interrupteur pour s'assurer de son bon fonctionnement.

6.4a Montage du système RÉUTILISABLE

Positions pour les bocaux :

1. **Si vous utilisez un système de collecteur À USAGE UNIQUE, passez à l'étape 6.4b**

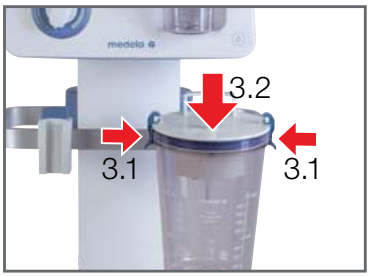
2.



2.1 Fixer la protection anti-débordement mécanique au couvercle.

2.2 Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'elle est ouverte/désactivée.

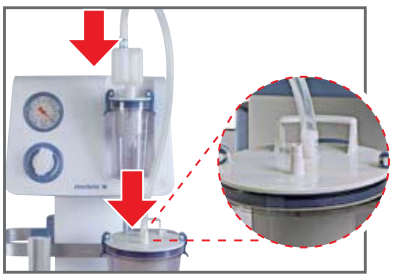
3.



3.1 Fixer le couvercle au bocal et attacher avec les deux fixations.

3.2 ttacher le bocal à la poignée de transport (version portable uniquement) ou au support à pressoir optionnel sur le rail (voir étape 5.4).

4.



4.1 Connecter le tuyau du kit de sécurité au couvercle du bocal (orifice d'aspiration).

5.

5.1 Relier le tuyau patient au couvercle du bocal (orifice patient).

6.4b Assemblage du système de collecteurs À USAGE UNIQUE

Positions pour les bocaux :

1. **Si vous utilisez un système de collecteur RÉUTILISABLE, passez à l'étape 6.4a**

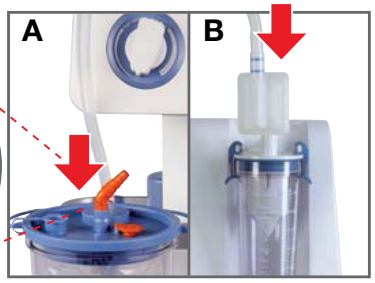
2.

   2.1 Choisissez la taille nécessaire à l'application. Code couleur jaune : 1,5l ; code couleur orange : 2,5l.

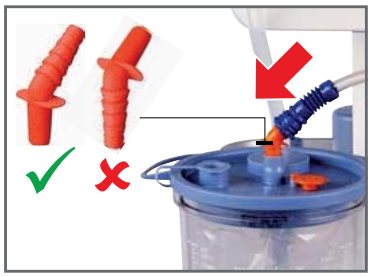
   2.2 Fixer le bocal à la poignée de transport (version portable uniquement) ou au support à pressoir du rail (version sur pied uniquement) (voir étape 5.4).

3.

   3.1 Préparer et insérer les poches de dimensions correspondantes selon les instructions fournies avec ces dernières. La poche à usage unique possède un filtre de protection anti-débordement intégré. Aucune action n'est requise pour l'activer.

4. 

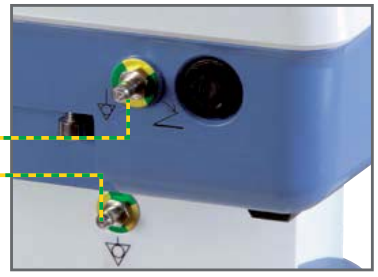
   4.1 Connecter le tuyau du bocal (A) au kit de sécurité (B).

5. 

   5.1 Connecter le tuyau raccordé au patient au couvercle de la poche en utilisant soit le coude coloré, soit directement l'orifice patient (selon la taille du tuyau).

6.5 Installation de la liaison équipotentielle

à la barre omnibus et

1. 

   1.1 Relier le conducteur équipotentiel situé à l'arrière du Basic à la barre omnibus selon les conseils de votre technicien et en respectant les directives internes. Le câble correspondant n'est pas fourni par Medela.

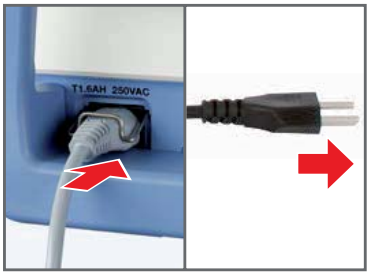
Le conducteur équipotentiel et les câbles de connexion sont utilisés pour répartir le potentiel entre les équipements placés dans un environnement hospitalier.

7 Mode d‘emploi

MISE EN GARDE
Basic doit être assemblé de manière à pouvoir débrancher facilement l‘aspirateur de l‘alimentation secteur.

7.1 Brancher Basic au secteur

1. Vérifier l‘aspirateur avant utilisation conformément aux instructions du chapitre 6.1.

2. 

2.1 Branchez le cordon d‘alimentation dans l‘orifice correspondant au dos de l‘appareil.
2.2 Brancher la prise d‘alimentation au secteur.

3.

3.1 Un test automatique interne est accompli. Quand la LED verte s‘allume, le dispositif est prêt à être utilisé.

7.2 S‘assurer du bon fonctionnement du vide maximal

1.

1.1 Allumer Basic.

2.

2.1 Tourner le régulateur de vide vers la droite pour régler la pression au maximum

Spécifications :

altitude au-dessus du niveau de la mer :	Vide maximal :
+ 2000 m	**–70 kPa** –525 mmHg
+ 1000 m	**–79 kPa** –592 mmHg
+ 500 m	**–85 kPa** –638 mmHg
0 m	**–90 kPa** –675 mmHg

(Tolérance : +/- 15 %)

3.

3.1 Obturer l‘extrémité de la tubulure du patient avec votre pouce.
3.2 Comparer le vide maximal selon la spécification (à gauche). Voir chapitre 11 si le vide maximal n‘est pas atteint.

MISE EN GARDE

Quand Basic est utilisé pour du drainage de plaie, il faut régler la pression négative selon les instructions du spécialiste et ne doit pas causer de dommages à la plaie.

7.3 Modifier le niveau de vide

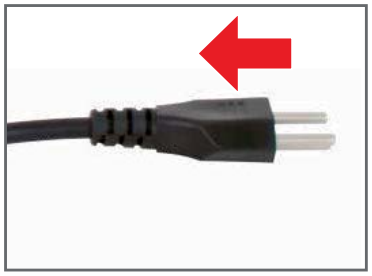
1.

1.1 Fixer le tuyau patient.
1.2 Tourner le régulateur de vide afin de sélectionner l'aspiration adaptée à l'application requise.
1.3 Vérifier que la jauge de vide est correctement réglée.

7.4 Mise hors tension après usage

1.

1.1 Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt pour éteindre le Basic.

2. 

2.1 Débrancher la prise d'alimentation du secteur.

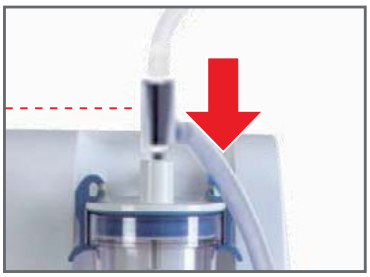
3. Nettoyer et désinfecter le Basic. Voir chapitre 14.

8 Installation du système d‘accouchement par ventouse

MISE EN GARDE
Basic doit être assemblé de manière à pouvoir débrancher facilement l‘aspirateur de l‘alimentation secteur.

1. Installer l‘aspirateur et les accessoires selon le chapitre 6.

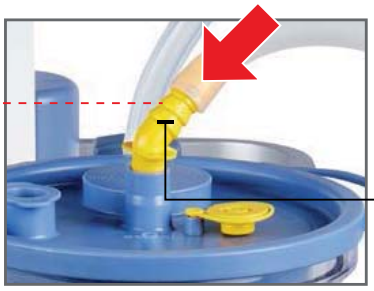
2.



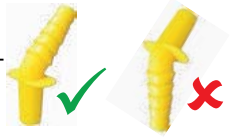
2.1 Connecter la pédale de réglage du vide : l‘adaptateur argenté doit être complètement introduit dans le kit de sécurité de l‘aspirateur.

2.2 Fixer le tuyau à la partie supérieure de l‘adaptateur métallique.

3a



3.1 Avec le tuyau, relier la ventouse à l‘embout patient situé sur le couvercle de la poche.



Version encastrable de Basic

3b

3.1 Fixer le tuyau entre la ventouse et l‘orifice patient sur le collecteur du système de collecteur à usage unique.

4.

4.1 Allumer l‘aspirateur, régler le vide sur maximum, fixer le tuyau à la ventouse et tourner à fond le régulateur de vide (vers l‘avant et vers le bas, à l‘aide de la plante du pied).

4.2 Vérifier le vide maximal par rapport à la spécification (à gauche).

5.

5.1 Si tout est correct, relâchez la pression en tournant le régulateur de vide jusqu‘à atteindre le mode de repos « pression zéro » (vers l‘arrière et le bas à l‘aide du talon).

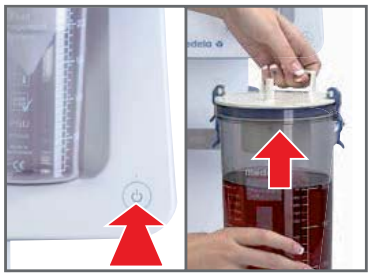
5.2 L‘aspirateur est maintenant prêt à être utilisé.

Spécifications :

altitude au-dessus du niveau de la mer : ▼	Vide maximal : ▼
+ 2000 m	**–70 kPa** –525 mmHg
+ 1000 m	**–79 kPa** –592 mmHg
+ 500 m	**–85 kPa** –638 mmHg
0 m	**–90 kPa** –675 mmHg

(Tolérance : +/- 15 %)

9 Changer le bocal réutilisable

1. 

1.1 Éteindre l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt.
1.2 Retirer du couvercle les tuyaux patient et d'aspiration.
1.3 Retirer complètement le bocal du Basic.

2.

2.1 Préparer un nouveau bocal et le déballer.
2.2 Placer le nouveau bocal dans le support à pressoirs ou le fixer directement au Basic.
2.3 Connecter à nouveau fermement le tuyau d'aspiration et le nouveau tuyau patient.

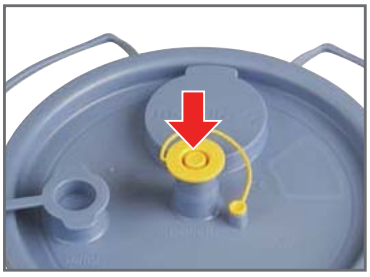
3. Vider le bocal et jeter le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.

4.

4.1 Allumer l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt. La pression monte.
4.2 Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.3.

10 Changer la poche à usage unique

AVERTISSEMENT
Les poches à usage unique ne sont pas destinées à être retraitées. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques.

1. 

1.1 Retirer le tuyau patient avec le racoord coudé coloré du couvercle.
1.2 Brancher le tuyau à l'orifice patient.

2.

2.1 Éteindre l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt.

3.

3.1 Réduire le vide au minimum en tournant le régulateur de vide vers la gauche.

4.

4.2 Retirer complètement la poche du bocal.

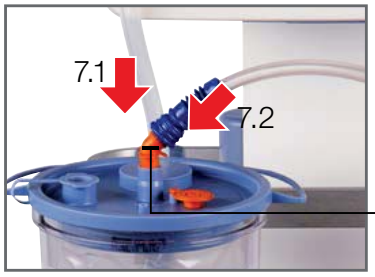
5. Jeter la poche et le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.

6.

6.1 Préparer une nouvelle poche et la déballer.

6.2 Insérer la nouvelle poche dans le bocal et refermer le couvercle.

7.



7.1 Raccorder le tuyau du bocal au kit de sécurité.

7.2 Connecter fermement le nouveau tuyau patient.

8.

8.1 Allumer l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt. La pression monte.

8.2 Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.3.

11 Pannes et solutions

Aucun voyant LED n‘est allumé
Basic n‘est pas branché au secteur ou le fusible doit être remplacé.

La LED jaune est allumée

Cas mineur
Le voyant LED jaune est allumé mais l‘aspirateur peut être allumé ou éteint :
– contactez le département technique interne ou votre centre de service autorisé dès que possible.

Cas majeur
le voyant LED jaune est allumé et l‘aspirateur ne peut pas être allumé ou éteint :
– contactez le département technique interne ou votre centre de service autorisé pour des réparations/maintenances.

Le moteur ne fonctionne pas
Vérifiez si :
– Basic est bien allumé. L‘indicateur de veille LED doit être allumé ;
– l‘appareil est correctement branché et la prise secteur est bien raccordée à la prise murale ;
– le fusible situé à l‘arrière du Basic n‘est pas défectueux. Pour remplacer un fusible défectueux, voir chapitre 12.

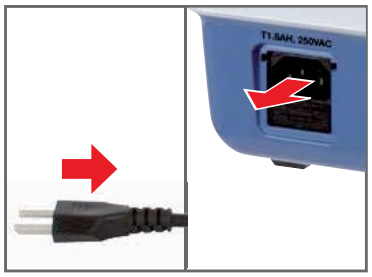
Si le problème ne peut être corrigé, veuillez contacter le service technique interne.

Vide insuffisant
Vérifier si :
– le régulateur de vide est correctement réglé ;
– les tuyaux ne sont ni défectueux, ni cassés. Remplacer si nécessaire ;
– toutes les connexions sont bien insérées ;
– la protection anti-débordement est désactivée/ouverte. Si la protection d‘inondation est activée, désactivez-le comme indiqué à 6.4a/2.2 ;
– le collecteur et le couvercle ne sont ni fissurés, ni fragilisés, ni décolorés. Remplacer si nécessaire ;
– le système à usage unique n‘est ni fissuré, ni fragilisé, ni décoloré ; Remplacer si nécessaire ;
– le filtre n‘est pas bouché. Voir chapitre 13 pour vérifier si le filtre est bouché.

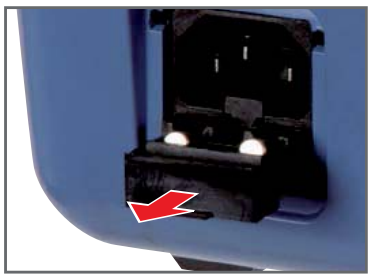
Si le problème ne peut être corrigé, veuillez contacter le service technique interne.

12 Remplacer le fusible défectueux

AVERTISSEMENT
Avant de remplacer le fusible, débrancher le Basic du secteur.

1. 

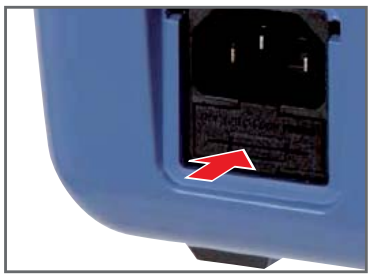
1.1 Débrancher le Basic du secteur.
1.2 Si inclus, enlevez le support de câble (2 vis sur le fond).

2. 

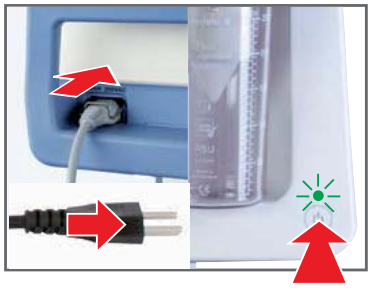
2.1 Ouvrir (tirer) le boîtier à fusibles à l'arrière du Basic.

3. Remplacer le fusible défectueux. Veiller à ce que les spécifications techniques soient correctes.

T 1.6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4. 

4.1 Refermer le boîtier à fusibles en appuyant sur le couvercle.

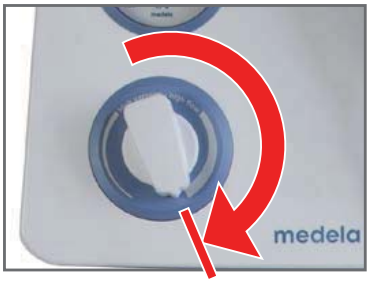
5. 

5.1 Brancher à nouveau le Basic au secteur.
5.2 Rallumer le Basic.

13 Test du filtre

1.

1.1 Retirer le tuyau du filtre.

2. 

2.1 Sélectionner le vide maximal.

3.

3.1 Allumer Basic en appuyant sur l'interrupteur marche/ arrêt.

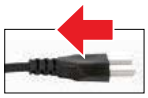
4.

4.1 Lire la jauge de vide.

4.2 Remplacer le filtre si le vide excède -20 kPa.

14 Instructions de nettoyage

AVERTISSEMENT
Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés **conformément au tableau de la page suivante.**



Avant le nettoyage, débrancher la prise d'alimentation du secteur.

FR

Remarques générales
- Les présentes recommandations sont données à titre général et peuvent être adaptées en fonction de cas particuliers, selon les directives propres à l'hôpital et les pratiques et politiques de nettoyage en vigueur.
- Veuillez consulter les informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage de Medela (code produit n° 200.2391).
- Porter des gants de protection pour le nettoyage/la désinfection.
- Éliminer les fluides tels que le sang et les sécrétions et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce conformément aux directives internes de l'hôpital.

Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de l'aspirateur
- **Perform** [concentré], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Eau
Utiliser toujours l'eau la plus pure pour nettoyer l'appareil. La dureté de l'eau doit être sérieusement prise en considération, car les dépôts sur les appareils médicaux peuvent ne pas être complètement désinfectés. Utiliser de l'eau désionisée pour réduire ce problème. L'eau de rinçage finale ne doit contenir ni bactéries ni endotoxines.

Machines de nettoyage/désinfection
Peuvent être utilisées pour désinfecter des éléments figurant sur le tableau de la page suivante. Un rinçage à l'eau chaude (température maximale 100° C) peut assurer une désinfection moyenne à élevée. La moindre partie des composants doit pouvoir être accessible pour assurer un nettoyage efficace. Nous recommandons d'utiliser une machine de nettoyage/désinfection approuvée par l'institut Robert Koch et conforme à la norme ISO 15883. La température recommandée pour les dispositifs médicaux non critiques (c.-à-d. ceux qui entrent uniquement en contact avec de la peau non abîmée) est de 90°C pendant 1 minute. Le temps de désinfection passe à 5 minutes pour tous les dispositifs médicaux considérés comme critiques.

Produits à usage unique
Il s'agit de produits à usage unique non destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.

Bocaux et couvercles en PSU*	Bocaux en PC**	Tuyau en silicone	Ventouses réutilisables	Câble secteur du boîtier de l'aspirateur	Accessoires en plastique	Légende : * Polysulfone **Polycarbonate
x	x	x	x	x	x	**1. Démontage** Séparer toutes les pièces avant de nettoyer, de désinfecter et de stériliser le dispositif.
x	x	x	x			**2. Nettoyage** Nettoyer les composants à l'eau chaude (60-70 °C) contenant un détergent au PH compris entre 6,0 et 8,0 uniquement, afin d'éviter d'endommager les instruments et récipients. Les détergents enzymatiques favorisent l'élimination des substances organiques, comme le sang. Les détergents doivent être utilisés en respectant les niveaux de concentration recommandés par leur fabricant. Certains détergents alcalins ont été formulés pour permettre un retraitement en toute sécurité des dispositifs médicaux. Les fabricants de ces détergents doivent fournir des informations sur les matériaux susceptibles d'être endommagés par leurs détergents. Immerger complètement les pièces dans de l'eau chaude et savonneuse ou dans un détergent enzymatique pendant 1 à 5 minutes. **1.** Éliminer les salissures visibles avec un outil de nettoyage - des brosses de nettoyage classiques telles que des écouvillons ou des chiffons anti-peluches non abrasifs. Les brosses pour le nettoyage des tuyaux doivent s'introduire aisément, tout en se déplaçant facilement dans la zone à nettoyer. Rincer minutieusement à l'eau claire. Laisser sécher. **2.** Vérifier qu'il ne reste aucune saleté visible sur les instruments. Répéter la procédure si nécessaire.
				x	x	**3. Nettoyage** Frotter avec un détergent indiqué ci-dessus. Rincer à l'aide d'un linge propre.
x	x	x	x		x	**4. Désinfecter** Laisser tremper à température ambiante pendant 30 minutes dans une solution de désinfection/de nettoyage (A). Une fois le temps d'action écoulé, éliminer les restes de solution des différentes pièces avec de l'eau et rincer le tuyau. Rincer pendant 2 minutes au moins avec la solution de nettoyage (B). (A) solution de désinfection fluide sans aldéhyde, avec effet nettoyant, à utiliser comme solution de trempage, bactéricide, fongicide, virucide (certains virus), compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques tels que le silicone, légèrement alcaline, p.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Solution de nettoyage enzymatique fluide, au PH neutre, destinée au traitement mécanique ou manuel d'instruments, hautement compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques, notamment le silicone. Ou utiliser une machine de nettoyage/désinfection.
x		x	x			**5. Stériliser** Enlever tous les résidus de désinfectant chimique avant l'autoclavage. Ne pas empiler lors de l'autoclavage. Placer dans l'autoclave à 134°C pendant 10 minutes Le dispositif de stérilisation doit être conforme à la norme ISO 17665:2003. Les procédures suivantes sont acceptables: Dans l'autoclave avec une vapeur saturée à 132 °C, avec triple pre-evacuation, stérilisation de 6 minutes ou à 135-137 °C dans une autoclave poreuse pendant 3-3.5 minutes.
x	x	x	x		x	**6. Stockage des composants** Une fois désinfectés/stérilisés, les composants doivent être conservés dans un film stérile jusqu'à leur utilisation.

15 Garantie et entretien

Garantie

Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de main d'œuvre pendant une période de 5 ans ou 5000 heures opérationelles (la date retenue étant la plus proche) à compter de la date de livraison. Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'un usage abusif ou inadéquat. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des produits Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos appareils. La responsabilité de Medela ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur l'aspirateur par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

Entretien/Contrôle de routine

Les contrôles de routine et les travaux d'entretien ne doivent être effectués qu'aux endroits autorisés par Medela. Le contrôle de routine doit être effectué 1x par an (voir manuel d'entretien). Le manuel d'entretien, schémas de câblage et descriptions sont disponibles sur demande auprès de Medela.

16 Élimination

Basic est composé de pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2002/95/CE et 2002/96/CE. Observer les réglementations locales complémentaires. Veillez à éliminer Basic et ses accessoires conformément aux directives d'élimination locales.

Informations destinées à l'utilisateur pour l'élimination des appareils électriques et électroniques

Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être éliminés comme les déchets classiques. La disposition de cet appareil protège et évite des dégâts sur l'environnement ou sur la santé humaine. Pour plus d'informations sur l'élimination des appareils, veuillez contacter le fabricant, votre personnel soignant local ou votre fournisseur de soins de santé. Ce symbole est uniquement valable dans l'Union européenne. Veuillez respecter les lois et réglementations nationales en vigueur dans votre pays au sujet de l'élimination des appareils électriques et électroniques.

17 Aperçu des accessoires (encastrable/sur pied)

AVERTISSEMENT

Basic a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous.
Pour une utilisation adéquate et sûre de Basic, utiliser uniquement ces accessoires.
Plus d'informations figurent sur la fiche d'instruction de chaque accessoire.

Tuyaux patients/tuyaux de connexion à l'aspirateur *sans raccords, 7x12 mm* *avec 1 raccord, 7x12 mm*

077.1020

077.1017

077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

*

Poches

077.0083/84 077.0086/87

Couvercles réutilisables

077.0450 *077.0440* *077.0420/30*

Ensembles réutilisables

077.0701: 1 l
077.0702: 2 l
077.0703: 3 l
077.0705: 5 l

077.0715: 1 l
077.0716: 2 l

077.0704: 2 x 3 l
077.0706: 2 x 5 l
077.0707: 2 x 2 l

Bocaux en PC *(max. 4 x 2,5 l)*

077.0082 *077.0085*

Bocaux réutilisables *(max. 4 x 5 l)*

077.0110: 1 l *077.0125: 0,25 l*
077.0120: 2 l *077.0155: 0,5 l*
077.0130: 3 l
077.0150: 5 l

Tuyaux et connecteurs *(longueur max. 60 cm)* *avec 2 raccords, 7x12 mm*

077.1019

077.1018

077.1015/16

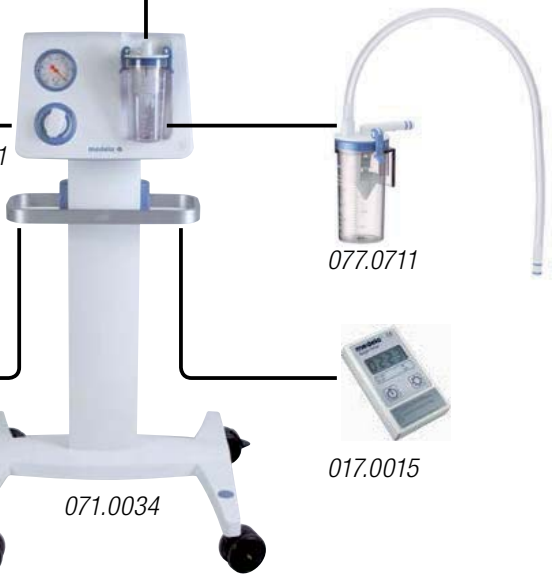
077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 raccord 90°

Filtres *(optionnels)*

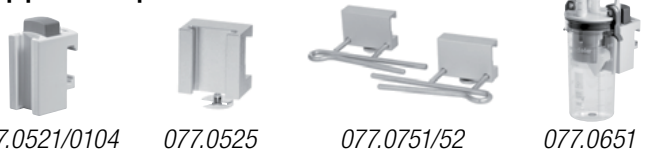
077.0581 *077.0092* *077.0571* *077.0572* *077.0577* *077.0573* *077.0574* *077.0575* *077.0576* *077.0582*

Pédales

077.0723 *077.0731*


071.0001
077.0711
017.0015
071.0034

Supports à pressoirs


077.0521/0104 *077.0525* *077.0751/52* *077.0651*

Accessoires destinés à l'accouchement par ventouse

077.0078

077.0080

077.1041/42/43/63

077.0761/62

077.0029/30/31

077.0792

077.0791

avec 2 raccords, 7x12 mm

077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 raccord 90°

PVC

077.0963: 2 m, 12,8 x 18 mm
077.0965: 1,5 m, CH 25

Tuyau avec réglage au doigt

077.0951

Vert, silicone, 6,5 x 12,5 mm

077.0961

Silicone, 5 x 10 mm

077.0970: 25 m

Deux bocaux ou plus

Système de collecteurs à usage unique

077.0160 077.0095

Système de collecteurs réutilisable

077.0542

Système de collecteurs réutilisable et à usage unique

077.0563

* **Collecteurs de tissus**

077.0562/64

077.0094

* **Valve de drainage**

077.1022

Accessoires supplémentaires

077.0523

077.0531/32

Conseils de sécurité

Si l'aspirateur est utilisée avec des dispositifs tiers connecté au patient (p. ex. canules, cathéters), ces derniers doivent :

– porter la marque CE et (si nécessaire) avoir été enregistrés au niveau local ;
– pouvoir être fixés aux accessoires Medela de manière sûre, sans nuire au bon fonctionnement de l'aspirateur.
  Connexion de tuyau sur des couvercles réutilisables de bocaux : Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm
  Connexion de tuyau sur des poches à usage unique : Ø 7–11 mm

Remarque : en combinant des pièces Medela avec un nouveau dispositif d'interfaçage patient, vous devenez responsable du système entier et il vous incombe d'analyser la combinaison pour assurer que les niveaux de vide sont maintenus.

18 Aperçu des accessoires (version portable)

AVERTISSEMENT

Basic a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous.
Pour une utilisation adéquate et sûre de Basic, utiliser uniquement ces accessoires.
Plus d'informations figurent sur la fiche d'instruction de chaque accessoire.

Tuyaux patients/tuyaux de connexion à l'aspirateur *sans raccords, 7x12 mm* *avec 1 raccord, 7x12 mm*

077.1020

077.1017

077.0900: 25 m
077.0901: 1 m
077.0902: 2 m
077.0905: 5 m

077.0912: 0,6 m
077.0913: 1 m

*

Poches

077.0083/84 *077.0086/87*

Couvercles réutilisables

077.0450 *077.0440* *077.0420/30*

Ensembles réutilisables

077.0701: 1 l
077.0702: 2 l
077.0703: 3 l
077.0705: 5 l

077.0715: 1 l
077.0716: 2 l

077.0704: 2 x 3 l
077.0706: 2 x 5 l
077.0707: 2 x 2 l

Bocaux en PC *(max. 4 x 2,5 l)*

077.0082 *077.0085*

Bocaux réutilisables *(max. 2 x 2 l)*

077.0110: 1 l *077.0125: 0,25 l*
077.0120: 2 l *077.0155: 0,5 l*
077.0130: 3 l
077.0150: 5 l

Tuyaux et connecteurs *(longueur max. 60 cm)* *avec 2 raccords, 7x12 mm*

077.1019

077.1018

077.1015/16

077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 raccord 90°

Filtres *(optionnels)*

077.0581 *077.0092* *077.0571* *077.0572* *077.0577* *077.0573* *077.0574* *077.0575* *077.0576* *077.0582*

Pédales

077.0723 *077.0731*

071.0000

077.0711

Accessoires si rail standard accessible

077.0521/0104

077.0525

077.0751/52

077.0651

017.0015

Accessoires destinés à l'accouchement par ventouse

077.0078

077.0080

077.1041/42/43/63

077.0761/62

077.0029/30/31

077.0792

077.0791

avec 2 raccords, 7x12 mm

077.0921: 0,3 m
077.0922: 0,6 m
077.0931: 0,25 m, 1 raccord 90°

PVC

077.0963: 2 m, 12,8 x 18 mm
077.0965: 1,5 m, CH 25

Tuyau avec réglage au doigt

077.0951

Vert, silicone, 6,5 x 12,5 mm

077.0961

Silicone, 5 x 10 mm

077.0970: 25 m

Deux bocaux ou plus

Système de collecteurs à usage unique

077.0160 077.0095

Système de collecteurs réutilisable

077.0542

Système de collecteurs réutilisable et à usage unique

077.0563

* **Collecteurs de tissus**

077.0562/64 077.0094

* **Valve de drainage**

077.1022

Accessoires supplémentaires

077.0523 077.0531/32

Conseil de sécurité

Si l'aspirateur est utilisée avec des dispositifs tiers connecté au patient (p. ex. canules, cathéters), ces derniers doivent :

– porter la marque CE et (si nécessaire) avoir été enregistrés au niveau local ;
– pouvoir être fixés aux accessoires Medela de manière sûre, sans nuire au bon fonctionnement de l'aspirateur.
  Connexion de tuyau sur des couvercles réutilisables de bocaux : Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm
  Connexion de tuyau sur des poches à usage unique : Ø 7–11 mm

Remarque : en combinant des pièces Medela avec un nouveau dispositif d'interfaçage patient, vous devenez responsable du système entier et il vous incombe d'analyser la combinaison pour assurer que les niveaux de vide sont maintenus.

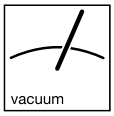
19 Légende des accessoires

	REF	
	071.0001	Version encastrable de Basic
	071.0000	version portable de Basic
	071.0034	Chariot
	077.0711	Kit de sécurité pour connexion directe à l'aspirateur
	017.0015	Minuteur Apgar pour rail standard (10x25 mm)
Filtres	*077.0092*	Protection anti-débordement/filtre antibactérien/ anti-odeurs à usage unique avec raccords Medela
	077.0571	Protection anti-débordement/filtre antibactérien à usage unique avec raccords Medela
	077.0572	Protection anti-débordement/filtre antibactérien à usage unique avec raccords coniques
	077.0577	Protection anti-débordement/filtre antibactérien à usage unique avec raccords Medela et coniques
	077.0573	Filtre antibactérien à usage unique avec raccords Medela
	077.0574	Filtre antibactérien à usage unique avec raccords coniques
	077.0575	Filtre antibactérien/anti-odeurs à usage unique avec raccords Medela
	077.0576	Filtre antibactérien/anti-odeurs à usage unique avec raccords coniques
	077.0581	Filtre antibactérien autoclavable
	077.0582	Filtre particulaire à usage unique avec raccords Medela
	077.1024	Filtre hydrophobe à usage unique (peut être fixé sous le couvercle du système de collecteurs à usage unique)
Pédales	*077.0723*	Pédale marche/arrêt
	077.0731	Pédale de réglage du vide
Supports à pressoirs	*077.0521*	Support à pressoir, plastique
	077.0104	Support à pressoir, modèle long
	077.0525	Support à pressoir, aluminium, 10x25 mm
	077.0751	Guide-tuyaux, côté gauche
	077.0752	Guide-tuyaux, côté droit
	077.0651	Kit de sécurité avec support à pressoir
Ensembles réutilisables	*077.0701*	Ensemble réutilisable 1 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0702	Ensemble réutilisable 2 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0703	Ensemble réutilisable 3 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0705	Ensemble réutilisable 5 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0707	Double ensemble réutilisable 2 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0704	Double ensemble réutilisable 3 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0706	Double ensemble réutilisable 5 l avec bocal d'aspiration PSU avec support à pressoir
	077.0715	Ensemble réutilisable 1 l avec bocal d'aspiration PSU
	077.0716	Ensemble réutilisable 2 l avec bocal d'aspiration PSU

Poches	*077.0083*	Poches d‘aspiration usage unique 1.5 L
	077.0084	Poches d‘aspiration usage unique 1.5 L avec solidifiant
	077.0086	Poches d‘aspiration usage unique 2.5 L
	077.0087	Poches d‘aspiration usage unique 2.5 L avec solidifiant
Bocaux en PC	*077.0082*	Bocal d‘aspiration en PC, 1.5 L
	077.0085	Bocal d‘aspiration en PC, 2.5 L
Accessoires pour l‘accouchement par ventouse	*077.0029*	Ventouse Malmström, Ø 40 mm
	077.0030	Ventouse Malmström, Ø 50 mm
	077.0031	Ventouse Malmström, Ø 60 mm
	077.0078	Ventouse Silc Cup avec valve trompette, Ø 60 mm
	077.0080	Ventouse CaesAid
	077.0761	Ventouse Silc Cup, Ø 50 mm, bleue
	077.0762	Ventouse Silc Cup, Ø 60 mm, jaune
	077.0791	Ventouse Silc Cup Usage unique, Ø 60 mm
	077.0792	Ventouse Bird Usage unique, Ø 50 mm
	077.1041	Ventouse Bird antérieure, Ø 40 mm
	077.1042	Ventouse Bird antérieure, Ø 50 mm
	077.1043	Ventouse Bird antérieure, Ø 60 mm
	077.0063	Ventouse postérieure Bird, Ø 50 mm
Tuyaux patients/tuyaux de connexion à l‘aspirateur	*077.0902*	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccords, 2 m
	077.0912	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 1 raccord, 60 cm
	077.0900	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccord, 25 m
	077.0901	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccord 1 m
	077.0905	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm, sans raccord, 5 m
	077.0913	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 1 raccord, 100 cm
	077.0951	Tuyau PVC stérile à usage unique, 180 cm, avec réglage fin au doigt
	077.0961	Tuyau en silicone vert, Ø 6,5 x 12,5 mm, 180 cm avec raccord
	077.0963	Tuyau en PVC Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm, pour raccord patient, Ø 10-14 mm
	077.0965	Tuyau usage unique stérile en PVC, 150 cm CH 25, stérile
	077.0970	Tuyau silicone Ø 5 x 10 mm, 25 m
	077.1017	Double raccord conique. Pour connexion de deux tuyaux
	077.1020	Pièce en Y. Pour connecter 3 tuyaux
	077.0921	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 2 raccords, 30 cm
	077.0922	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 2 raccords, 60 cm
	077.0931	Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 1 raccords droit et 1 raccord coudé à 90°, 25 cm

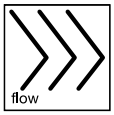
Tuyaux et raccords	*077.0921*	Tuyau en silicone Ø 7x12 mm, 2 raccords, 30 cm
	077.0922	Tuyau en silicone Ø 7x12 mm, 2 raccords, 60 cm
	077.0931	Tuyau en silicone Ø 7x12 mm, 25 cm, 1 raccord droit et 1 raccord à 90°
	077.1015	Coude Ø 6-10 mm
	077.1016	Coude Ø 10-14 mm Se fixe au couvercle du système de collecteurs réutilisables (orifice patient)
	077.1018	Raccord. Utilisé pour relier le tuyau à l'orifice d'aspiration de l'aspirateur
	077.1019	Raccord coudé à 90 °. Utilisé pour relier le tuyau à l'orifice d'aspiration de l'aspirateur
Bocaux réutilisables	*077.0110*	Bocal d'aspiration, polysulfone, 1 l
	077.0120	Bocal d'aspiration, polysulfone, 2 l
	077.0130	Bocal d'aspiration, polysulfone, 3 l
	077.0150	Bocal d'aspiration, polysulfone, 5 l
	077.0125	Bocal d'aspiration, polysulfone, 0,25 l
	077.0155	Bocal d'aspiration, polysulfone, 0,5 l
Valve de drainage	*077.1022*	Valve de drainage (pour les orifices d'aspiration des bocaux réutilisables)
Deux bocaux ou plus	*077.0095*	Raccord série, vide
	077.0160	Raccord série, patient
	077.0563	Sélecteur de bocal avec support à pressoirs et jeu de tuyaux
	077.0542	Connecteur série réutilisable pour connecter au max. 4 bocaux de 5 l
Collecteurs de tissus	*077.0094*	Collecteur d'échantillons pour système à usage unique. Peut être fixé au couvercle de la poche (orifice patient) du système de collecteurs à usage unique
	077.0562	Collecteurs de tissus usage unique, Ø 6-10 mm
	077.0564	Collecteurs de tissus usage unique, Ø 10-14 mm Fixer au couvercle du système de collecteurs réutilisables (orifice patient)
Accessoires supplémentaires	*077.0523*	Fixation murale simple
	077.0531	Carquois 280 mm avec fixation
	077.0532	Carquois 480 mm avec fixation
Couvercles réutilisables	*077.0440*	Petit couvercle avec trop-plein et embout tronconique 6-10 mm
	077.0450	Couvercle pour bocal de sécurité avec dispositif de protection anti-débordement
	077.0420	Grand couvercle avec raccord patient conique 6-10 mm et dispositif de protection anti-débordement
	077.0430	Grand couvercle avec raccord patient conique 10-14 mm et dispositif de protection anti-débordement

20 Spécifications techniques

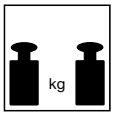


Vide élevé
-90 kPa / -675 mmHg
Tolérance : +/- 15 %

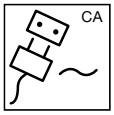
Mesuré à 0 m, pression atmosphérique : 1013.25 hPa Note : les niveaux de vide peuvent varier en fonction de la situation géographique (nombre de mètres au-dessus du niveau de la mer, pression atmosphérique et température).



Haut débit
30 l/min.
+/- 5 l/min.

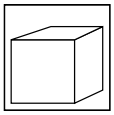


9,3 kg
20,5 lbs
Version classique

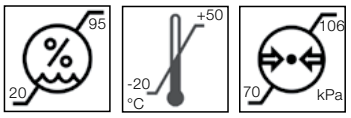


100–240 V, 50 / 60 Hz
50 W

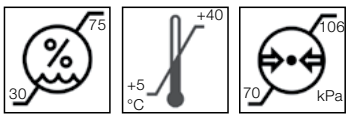
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa
CE 0123



(Hauteur x largeur x profondeur)
version encastrable :
210 x 305 x 375 mm



Transport/stockage



Fonctionnement

IP21

21 Signes et symboles

CE 0123 Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux dispositifs élémentaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux normes de sécurité supplémentaires établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.

§ Ce symbole indique les spécifications légales de l'aspirateur.

Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.

Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif.

Ce symbole indique un conseil de sécurité.

Ce symbole indique la terre (le sol).

CLASS Ce symbole indique la classe de l'aspirateur.

Ce symbole indique la protection par mise à la terre.

IP21 Ce symbole indique une protection contre l'introduction d'objets étrangers et les effets nocifs de l'entrée de gouttes d'eau.

Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.

MR Ce symbole indique DANGEREUX DANS ENVIRONNEMENT RM.

Ce symbole indique que des interférences peuvent se produire en présence d'équipements portant le même symbole.

Ce symbole indique la connexion avec le conducteur équipotentiel.

Ce symbole indique l'orifice de connexion de la pédale.

Ce symbole indique le fabricant.

Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).

Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé après la fin du mois et de l'année mentionnés.

Ce symbole indique un dispositif à usage unique.
Ne pas réutiliser le dispositif.

REF Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.

SN Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

LOT Ce symbole indique le code de lot du fabricant.

STERILE EO Ce symbole indique que l'appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

°C Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.

Ce symbole indique le taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation.

Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.

Ce symbole indique ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.

Ce symbole indique le nombre d'articles pouvant être traités par le contenu de l'emballage.

Ce symbole indique que l'appareil ne peut être éliminé avec les déchets municipaux non triés (uniquement pour l'UE).

Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/ recyclage.

Ce symbole indique un emballage en carton.

Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.

Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.

Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.

Ce symbole indique le niveau de vide maximal de l'aspirateur.

Ce symbole indique les niveaux de débit de l'aspirateur.

Ce symbole indique les spécifications électriques de l'aspirateur.

Ce symbole indique le poids de l'aspirateur.

Ce symbole indique les dimensions (h x l x p) de l'aspirateur.

℞ only Ce symbole indique un dispositif sous ordonnance. La loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par l'ordre d'un praticien de soins de santé ou sur l'ordre d'un praticien de soins de santé patenté. (pour USA seulement).

pcs Ce symbole indique le nombre d'articles.

Ce symbole indique le fusible.

FR

Indice

Congratulazioni **118**

1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza **119**

Istruzioni di sicurezza 122

2 Alimentazione **123**

Collegamento della pompa alla rete elettrica 123

3 Descrizione **124**

Introduzione 124

Uso previsto/Indicazioni 124

Utente destinatario 124

Categoria di pazienti destinatari 124

Nota importante 124

Durata di vita 124

4 Panoramica **125**

Definizione di vuoto 125

Versioni e componenti principali della pompa 125

Retro dell'apparecchio 126

Comandi e indicatori di funzionamento 126

Kit di sicurezza 126

5 Installazione **127**

Verifica iniziale alla consegna 127

Rimozione del blocco per il trasporto 128

Configurazione della versione mobile (se disponibile) 128

Montaggio del portastaffa opzionale 128

Configurazione del kit di sicurezza 128

6 Preparazione per l'utilizzo **129**

Verifiche prima dell'utilizzo 129

Montaggio della configurazione di base 129

Montaggio dell'interruttore a pedale opzionale 130

Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE 130

Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO 131

Installazione del collegamento equipotenziale 131

7 Istruzioni per la messa in funzione **132**

Collegamento di Basic all'alimentazione di rete 132

Verifica del funzionamento con vuoto massimo 132

Modifica del livello di vuoto 133

Spegnimento dopo l'utilizzo 133

8 Configurazione per parto assistito con vuoto **134**

9 Sostituzione del contenitore riutilizzabile **135**

10 Sostituzione della sacca monouso **136**
11 Risoluzione guasti **138**
Nessun LED acceso 138
Indicatore a LED giallo acceso 138
Il motore non gira 138
Vuoto insufficiente 138
12 Sostituzione di un fusibile difettoso **139**
13 Test del filtro **140**
14 Linee guida per la pulizia **141**
Note generali 141
Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro della pompa 141
Acqua 141
Lavatrici/disinfettatrici 141
Prodotti monouso 141
15 Garanzia e manutenzione **143**
Garanzia 143
Manutenzione/Controllo periodico 143
16 Smaltimento **143**
17 Panoramica degli accessori (versione per rastrelliera/mobile) **144**
18 Panoramica degli accessori (versione portatile) **146**
19 Legenda accessori **148**
20 Dati tecnici **151**
21 Segni e simboli **152**
22 Documentazione tecnica (EMC) **382**

Congratulazioni

Scegliendo il modello Basic, possedete ora una pompa di aspirazione di alta qualità, adattabile alle vostre esigenze. Come tutte le pompe di aspirazione Medela, questo apparecchio assicura un‘aspirazione semplice e affidabile. La semplicità di uso e di pulizia, insieme alle caratteristiche di sicurezza, rappresentano ulteriori vantaggi per chi ha scelto questo modello. Una vasta gamma di accessori rende il modello Basic l‘apparecchio ideale per l‘impiego in numerose applicazioni medicali, consentendo un utilizzo prolungato. Contattateci, saremo lieti di offrirvi la nostra assistenza!

1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza

AVVERTENZA
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.

ATTENZIONE
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.

Suggerimento relativo alla sicurezza
Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

Il modello Basic è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se l'apparecchio Basic è utilizzato in associazione con accessori originali Medela (sistema di raccolta, tubi, filtri ecc.; consultare il capitolo 17+18).

La pompa Basic è stata sottoposta a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzata in prossimità di altri dispositivi sottoposti ad analoghi test che soddisfino i requisiti descritti nello standard IEC 60601-1-2. Fonti ad alta frequenza, reti radio o simili non testati possono influenzare il funzionamento del dispositivo e non devono essere messi in funzione in associazione con l'apparecchio Basic.

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'utilizzo. Conservare le presenti istruzioni per l'uso insieme all'apparecchio per successive consultazioni.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico. Medela è responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e per le prestazioni della pompa Basic, purché utilizzata in conformità con le istruzioni per l'uso.

Attenzione
La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione.

Soggetto a modifiche.

AVVERTENZA

- L‘apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.
- Per evitare il rischio di folgorazione, l‘apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una presa di rete fissa dotata di sistema di protezione con messa a terra.
- L‘apparecchio non deve essere utilizzato per l‘aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Il tubo di collegamento fornito con l‘apparecchio non deve essere mai messo a diretto contatto con la zona di aspirazione. Deve sempre essere utilizzato un catetere di aspirazione sterile (rischio di infezione).
- Prima di pulire l‘apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.
- Non sono consentite modifiche all‘apparecchio.
- Prima di utilizzare la pompa Basic, consultare le indicazioni per l‘uso e prendere in considerazione i fattori di rischio e le controindicazioni. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima dell’uso del prodotto possono provocare il decesso o gravi lesioni al paziente.
- Non connettere questo dispositivo a un tubo di drenaggio a caduta.
- Non idonea per l‘impostazione a basso livello di vuoto, come necessario, ad esempio, per il drenaggio toracico senza accessori specializzati. Non approvata per l‘uso all‘aperto o per applicazioni di trasporto.

ATTENZIONE

- Un uso non corretto può causare dolore e danni al paziente.
- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- L‘uso di telefoni cellulari, LAN/WLAN, walkie-talkie (radio a due vie) e telefoni cordless può influenzare il funzionamento della pompa Basic. Si raccomanda di mantenere una distanza di sicurezza di almeno 1 m (3,3 piedi) dalla pompa Basic.
- Dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento dell‘apparecchio.
- La versione per rastrelliera necessita di una distanza minima di 5 cm dall‘involucro per evitare il surriscaldamento dell‘apparecchio.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle istruzioni del medico e alle linee guida interne dell‘ospedale. Le indicazioni oggettive o i segni di una possibile infezione del paziente o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente) devono essere osservati immediatamente.
  La mancata osservanza può comportare notevole pericolo per il paziente. Monitorare con frequenza lo stato di funzionamento della pompa Basic.

☛ **Suggerimento relativo alla sicurezza**

- La pompa di aspirazione Basic non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica (MR). Non introdurre la pompa nell'ambiente MR.
- Per quanto concerne i test di sicurezza, l'apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata di servizio in conformità con le istruzioni per l'assistenza tecnica.
- La protezione della pompa Medela Basic contro gli effetti di scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'impiego dei cavi appropriati.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo tramite l'interruzione del collegamento tra la spina e la presa di rete a muro.
- Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio.

Istruzioni di sicurezza

- La pompa Medela Basic è un apparecchio medicale che richiede l'osservanza di speciali misure di sicurezza riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica di cui al capitolo 22.
- In caso di traboccamento, informare immediatamente il servizio tecnico interno ed eseguire le operazioni descritte nel manuale d'assistenza tecnica.
- Non utilizzare l'apparecchio in alcuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza Medela:
  - se il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
  - se l'apparecchio non funziona perfettamente;
  - se l'apparecchio è danneggiato;
  - se l'apparecchio presenta difetti evidenti che ne pregiudicano la sicurezza.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- La spina per il collegamento alla rete elettrica deve essere tenuta lontano dall'umidità.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete elettrica!
- Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è acceso.
- Durante l'uso, la pompa deve essere in posizione verticale.
- Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia, quando si è molto stanchi o in un ambiente a rischio di esplosione.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
- Ove si tratti di prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere sterilizzati. Tale procedura potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.
- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.

Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

2 Alimentazione

Il modello Basic è una pompa di aspirazione alimentata dalla rete elettrica. Prima di inserire la spina dell‘apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell‘apparecchio.

Collegamento della pompa alla rete elettrica
Inserire il cavo di alimentazione nell‘apposito ingresso sul retro dell‘apparecchio.
Utilizzare la staffa di montaggio per fissare il cavo nell‘attacco di ingresso.

3 Descrizione

Introduzione
Il modello Basic è una pompa di aspirazione di alta qualità. È azionata da un sistema pistone/cilindro e assicura elevate prestazioni di aspirazione per molteplici esigenze applicative. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare la pompa per le più diverse applicazioni medicali. Il dispositivo non deve essere utilizzato se a contatto o impilato con altri apparecchi. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'apparecchio per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.

Uso previsto/Indicazioni
L'uso previsto della pompa di aspirazione Basic è la produzione di vuoto costante nell'intervallo da 0 a -90 kPa. Questo tipo di vuoto può essere utilizzato per tutte le applicazioni in ospedali, cliniche e ambulatori dove è richiesto un vuoto con tali caratteristiche, come ad esempio: chirurgia generale, liposuzione, endoscopia, ablazione epicardica, aspirazione rinofaringea, neurochirurgia, OPCAB, parto naturale/cesareo assistito con vuoto e drenaggio delle lesioni.

Utente destinatario
La pompa Basic deve essere utilizzata esclusivamente da personale opportunamente addestrato. Le persone addette all'uso devono disporre di un buon udito e di un'acutezza visiva adeguata. La formazione deve prevedere un aggiornamento almeno una volta all'anno.

Categoria di pazienti destinatari
La pompa Basic è destinata all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

Nota importante
Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza.

Durata di vita
La durata di vita dell'apparecchio è di sette anni.

4 Panoramica

Definizione di vuoto

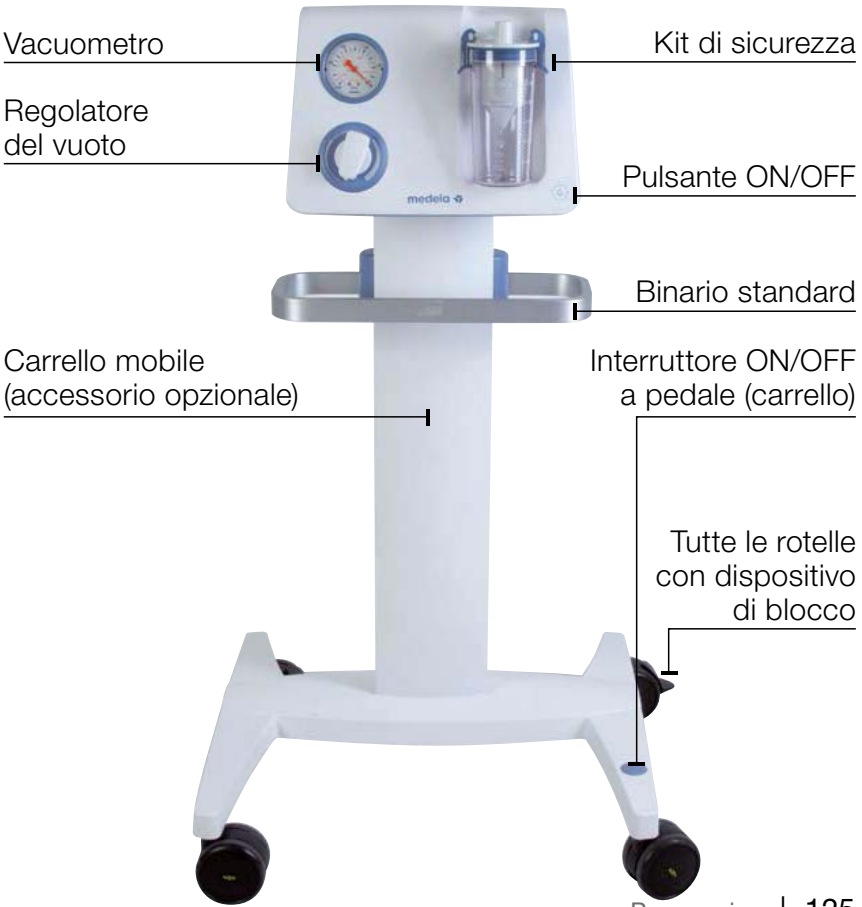
Durante l'applicazione di apparecchi medicali di aspirazione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di -10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica ambiente (conformemente alla norma EN ISO 10079:1999).

Versioni e componenti principali della pompa

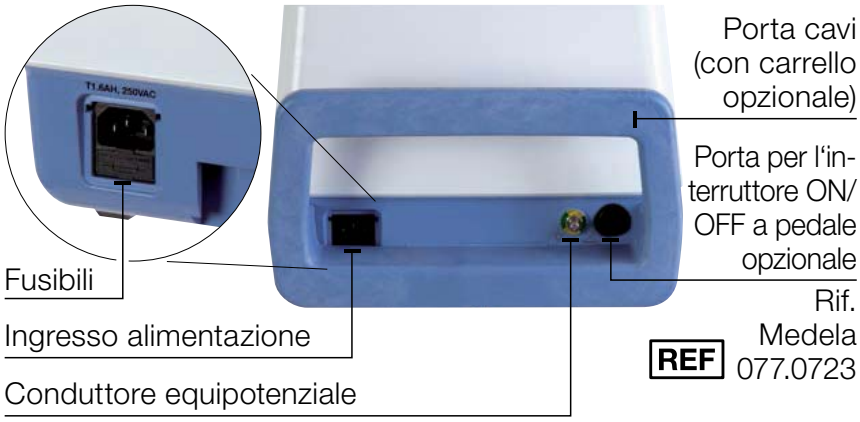
Versione portatile

Versione per rastrelliera

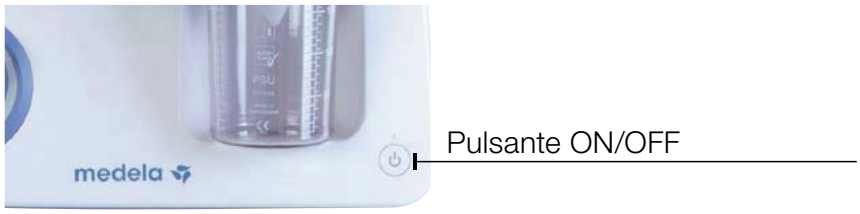
Versione mobile



Retro dell‘apparecchio

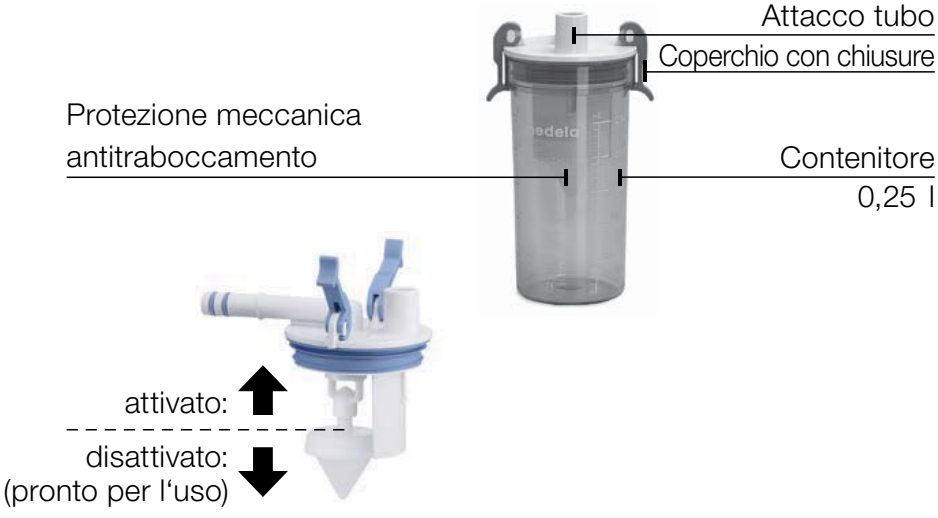


Comandi e indicatori di funzionamento



Luce verde	Pompa collegata alla rete elettrica
Luce gialla	Errore della pompa. Consultare il capitolo 11.
Luce bianca	Pompa in funzione

Kit di sicurezza



5 Installazione

5.1 Verifica iniziale alla consegna

Verificare la completezza e le condizioni generali del contenuto della confezione Basic.

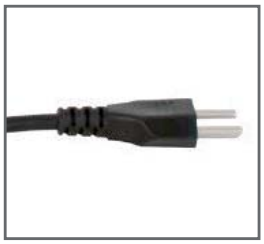
Basic versione portatile

REF 071.0000

oppure

Basic versione per rastrelliera

REF 071.0001

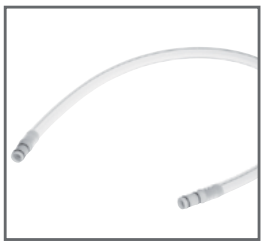


Spina di rete

REF Consultare il manuale di assistenza

Kit di sicurezza

REF 077.0711



Tubo in silicone ø 7 x 12 mm con 2 connettori

REF 077.0922

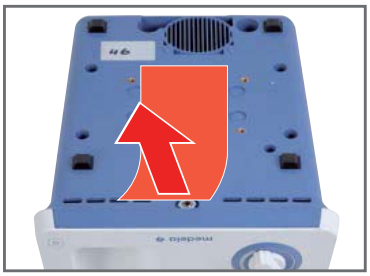
Istruzioni per l'uso

REF 200.5524

IT

5.2 Rimozione del blocco per il trasporto

1.



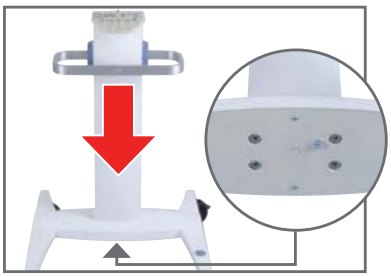
1.1 Rimuovere il foglietto rosso.

1.2 Rimuovere le 3 viti e conservarle per usi futuri.

5.3 Configurazione della versione mobile

(se disponibile)

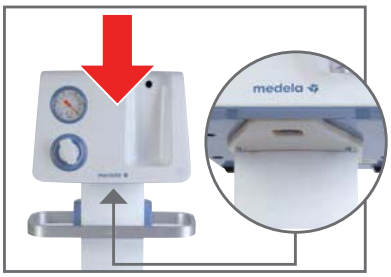
1.



1.1 Posizionare la parte superiore del carrello sulla parte inferiore, accertandosi che il tubo si inserisca come illustrato.

1.2 Collegare i componenti con 4 viti.

2.



2.1 Posizionare la pompa sul carrello. Accertarsi che la parte anteriore della pompa e il binario standard siano rivolti in avanti.

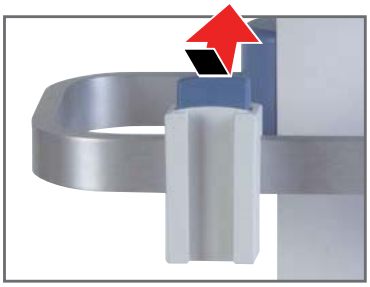
2.2 Collegare la pompa con 4 viti.

2.3 Collegare il porta cavi alla pompa con le due viti.

5.4 Montaggio del portastaffa opzionale

(se si utilizza il carrello)

1.



1.1 Tenere premuto il pulsante azzurro di sgancio.

1.2 Collegare il portastaffa al binario standard rilasciando il pulsante azzurro.

5.5 Configurazione del kit di sicurezza

1.

1.1 Collegare la protezione meccanica antitraboccamento al coperchio. Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.

1.2 Porre il coperchio sul contenitore.

1.3 Fissare il coperchio mediante le due chiusure.

2.

2.1 Collegare il kit di sicurezza alla pompa.

6 Preparazione per l‘utilizzo

AVVERTENZA
L‘apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.

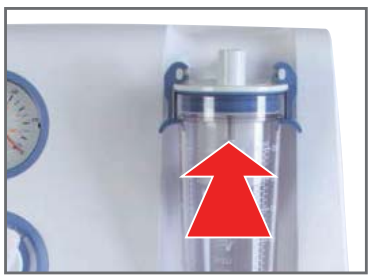
ATTENZIONE
- Durante l‘uso, la pompa Basic deve essere in posizione verticale.
- La versione per rastrelliera richiede una distanza minima di 5 cm dall‘involucro per evitare il surriscaldamento dell‘apparecchio.
- Verificare l‘integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati secondo la guida alla pulizia Medela (codice prodotto 200.2391).

6.1 Verifiche prima dell‘utilizzo

- **Prima dell‘uso, verificare il sistema Basic per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento dell‘apparecchio.**
- **Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione della pompa Basic.**
- **Verificare tutti gli accessori prima dell‘utilizzo, come segue.**
  - **Contenitori, coperchi e sacche, per individuare rotture, punti fragili e difetti. Se necessario, sostituire.**
  - **Tubi, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i raccordi siano collegati saldamente. Se necessario, sostituire.**
  - **Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto prima dell‘utilizzo effettivo.**

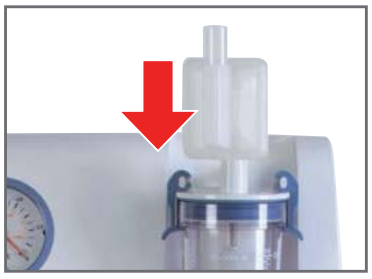
6.2 Montaggio della configurazione di base

1.



1.1 Accertarsi che il kit di sicurezza sia collegato alla pompa Basic. Consultare il capitolo 5.5.

2.

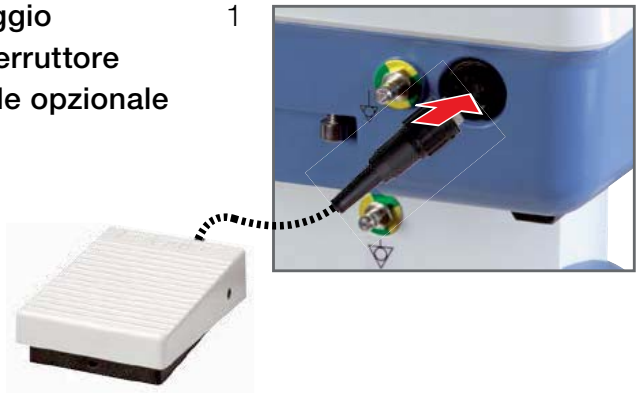


2.1 Collegare un filtro (se richiesto) al kit di sicurezza, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso. Il filtro deve essere sostituito dopo il traboccamento e tra un paziente e l‘altro, ma al più tardi dopo una settimana.

3. Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere i capitoli 17 / 18.

6.3 Montaggio dell‘interruttore a pedale opzionale

1



1.1 Collegare l‘interruttore a pedale opzionale alla pompa, inserendo il connettore.

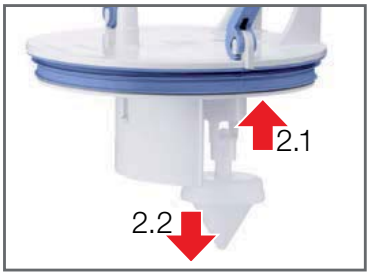
1.2 Verificare il corretto funzionamento dell‘interruttore a pedale.

6.4a Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE

1. **Se si utilizza un sistema di raccolta MONOUSO, consultare la sezione 6.4b**

Posizioni dei contenitori:

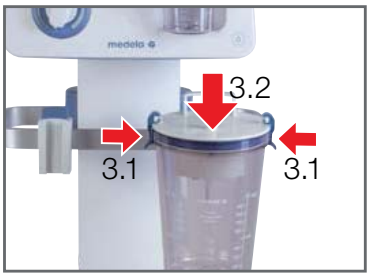
2.



2.1 Collegare al coperchio la protezione meccanica antitraboccamento.

2.2 Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.

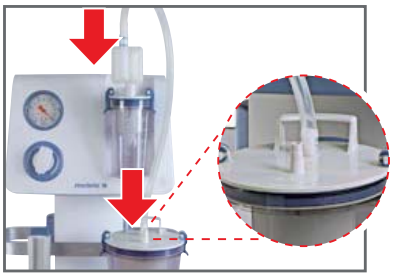
3.



3.1 Porre il coperchio sul contenitore e bloccarlo con le due apposite chiusure.

3.2 Collegare il contenitore alla maniglia di trasporto (solo versione portatile) o sul portastaffa opzionale applicato al binario (vedere il punto 5.4).

4.



4.1 Collegare il tubo del kit di sicurezza al coperchio del contenitore (attacco per il vuoto).

5.

5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio del contenitore (attacco paziente).

6.4b Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO

1. **Se si utilizza un sistema di raccolta RIUTILIZZABILE, consultare la sezione 6.4a**

Posizioni dei contenitori:

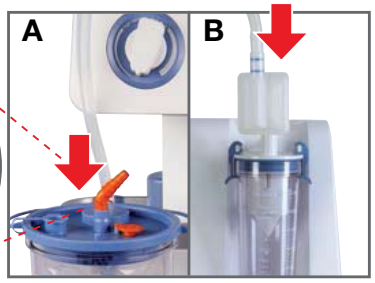
2.

2.1 Scegliere la misura appropriata per l'applicazione. Codice colore giallo: 1,5 l, codice colore arancione: 2,5 l.

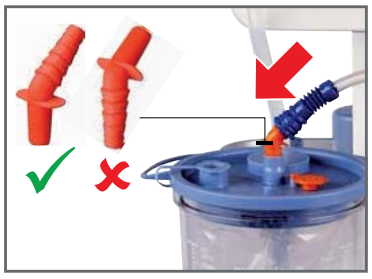
2.2 Collegare il contenitore alla maniglia di trasporto (solo versione portatile) o al portastaffa opzionale sul carrello (vedere il punto 5.4).

3.

3.1 Preparare e inserire la sacca della misura corrispondente secondo le istruzioni in dotazione con le sacche. La sacca monouso dispone di un filtro integrato per la protezione antitraboccamento. Non è necessaria alcuna operazione per attivarlo.

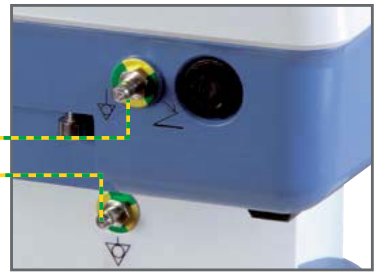
4. 

4.1 Collegare il tubo dal contenitore (A) al kit di sicurezza (B).

5. 

5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio della sacca, utilizzando il raccordo colorato angolato oppure direttamente l'attacco paziente (secondo la dimensione del tubo).

6.5 Installazione del collegamento equipotenziale

1. 

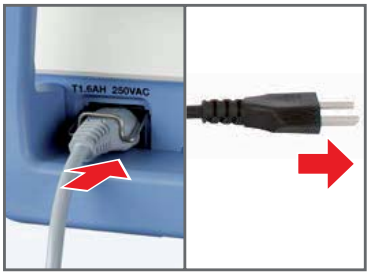
1.1 Collegare il conduttore equipotenziale sul retro della pompa Basic alla sbarra collettrice, seguendo i consigli del proprio tecnico e secondo le direttive della struttura. Il cavo relativo non è fornito da Medela.

Il conduttore equipotenziale e i cavi di collegamento sono utilizzati per equalizzare il potenziale tra le apparecchiature presenti nell'ambiente ospedaliero.

7 Istruzioni per la messa in funzione

ATTENZIONE
La pompa Basic deve essere configurata in modo da facilitarne la separazione dall'alimentazione di rete.

7.1 Collegamento di Basic all'alimentazione di rete

1. Verificare la pompa prima dell'uso seguendo le istruzioni al capitolo 6.1.
2. 

   2.1 Collegare il cavo di alimentazione all'apposito ingresso situato sul retro della pompa Basic.
   2.2 Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete a muro.
3.

   3.1 Viene eseguito un test interno di autodiagnosi. Quando il LED verde si accende, l'apparecchio è pronto all'uso.

7.2 Verifica del funzionamento con vuoto massimo

1.

   1.1 Accendere la pompa Basic.
2.

   2.1 Ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.
3.

   3.1 Serrare l'estremità del tubo verso il paziente con il pollice.
   3.2 Confrontare il vuoto massimo con le specifiche (riportate a sinistra). Consultare il capitolo 11 se non viene raggiunto il vuoto massimo.

Specifiche

Altitudine sul livello del mare	Vuoto massimo
+ 2000 m	– 70 kPa – 525 mmHg
+ 1000 m	– 79 kPa – 592 mmHg
+ 500 m	– 85 kPa – 638 mmHg
0 m	– 90 kPa – 675 mmHg

(Tolleranza: +/- 15%)

ATTENZIONE

Quando la pompa Basic è utilizzata per il drenaggio di lesioni, la pressione negativa deve essere impostata secondo le istruzioni dello specialista e non deve causare danni alla lesione.

Modifica del livello di vuoto

1.

1.1 Fissare il tubo paziente con il morsetto.

1.2 Ruotare il regolatore del vuoto per selezionare il vuoto corretto a seconda dell'applicazione specifica.

1.3 Verificare l'impostazione con il vacuometro.

IT